

EFFEKTE UND NUTZEN ALTERSGERECHTER ASSISTENZSYSTEME (ENAS)

Leitfaden für die Planung und Durchführung von Studien zur
Evaluation neuer technischer Assistenzsysteme in Forschungs-
und Entwicklungsprojekten

Ulrike Lindwedel-Reime¹, Natalie Röhl², Sindy Lautenschläger¹, Cornelia Gradel¹, Peter König¹, Christophe Kunze¹

¹ Hochschule Furtwangen

² FZI Forschungszentrum Informatik

Herausgeber

FZI Forschungszentrum Informatik
am Karlsruher Institut für Technologie
Haid-und-Neu-Str. 10–14
76131 Karlsruhe
Tel.: +49 721 9654-0
Fax: +49 721 9654-909
Stiftung des bürgerlichen Rechts
Stiftung Az: 14-0563.1

Hochschule Furtwangen
Robert-Gerwig-Platz 1
78120 Furtwangen
Tel.: +49 7723 920-0

ISSN 0930-3014

Die Autoren stellen ihr Werk unter die Creative Commons-Lizenz „Namensnennung 3.0 Deutschland“ (CC BY 3.0 DE). Die Lizenzbedingungen können Sie hier nachlesen: <https://creativecommons.org/licenses/by/3.0/de/>



INHALTSVERZEICHNIS

1 Einführung	7
1.1 Hintergrund	7
1.2 Ziel des Leitfadens	8
1.3 Anleitung	9
1.4 Leitsystem	9
2 Hintergrund: Evaluation technischer Assistenzsysteme	11
2.1 Problemstellung: Technisch-gestaltungsorientierte und sozialwissenschaftliche Perspektive auf Evaluation in der Forschung	11
2.2 Nutzerzentrierter Entwicklungsprozess	12
3 Evaluation	14
3.1 Grundfragen der Evaluation	14
3.2 Technische Assistenzsysteme als Evaluationsgegenstand	16
3.3 Qualität der Evaluation	19
4 Der Evaluationsprozess	21
4.1 Planungsphase	22
4.1.1 Evaluationskonzept und -plan	22
4.1.2 Beschreibung des Evaluationsgegenstandes, der Forschungsfrage und der Zielsetzung	23
4.1.3 Festlegung der Durchführungsart	24
4.1.4 Benennung der Stakeholder	25
4.1.5 Zeit- und Personalplan, Evaluationsbudget	26
4.1.6 Festlegung der Untersuchungspopulation	27
4.1.7 Auswahl des Untersuchungsdesigns und Festlegung der Methode der Datenerhebung	28
4.1.8 Festlegung der Outcomes	30
4.1.9 Ethische Überlegungen	31
4.2 Durchführungsphase	33
4.2.1 Festlegung von Schwellenwerten	33
4.2.2 Systeminstallation und Systemstart	34
4.2.3 Fehlererkennung	34
4.3 Verwertungsphase	35

5 Ethik und Rechtliches	36
5.1 Forschungsethische Grundprinzipien	36
5.1.1 Sozialer Wert (Social Value)	37
5.1.2 Wissenschaftliche Validität (Scientific Validity)	38
5.1.3 Faire Auswahl der Studienteilnehmer (Fair Participant Selection)	38
5.1.4 Vorteilhaftes Risiko-Nutzen-Verhältnis (Favorable Risk-Benefit Ratio)	39
5.1.5 Unabhängige Begutachtung (Independent Review)	40
5.1.6 Informierte Einwilligung (Informed Consent)	40
5.1.7 Respekt gegenüber den Studienteilnehmern (Respect for Participants)	41
5.1.8 Gemeinschaftliche Teilhaberschaft (Collaborative Partnership)	42
5.2 Spezifische ethische Fragestellungen bei der Evaluation technischer Assistenzsysteme	44
5.2.1 Datenschutz	45
5.2.2 Haftung und Rechtliches	48
6 Diversity	49
6.1 Gender und Sex	49
6.2 Alter	50
6.3 Ethnizität / ethnische Herkunft	51
6.4 Diversity & Intersektionalität	52
7 Forschungsmethoden	54
7.1 Qualitative Designs	54
7.1.1 Narrative (erzählende) Ansätze	55
7.1.2 Einzelfallbeschreibung (Case study)	55
7.1.3 Phänomenologie	55
7.1.4 Ethnografie	55
7.1.5 Grounded Theory	56
7.1.6 Qualitative Gütekriterien	58
7.2 Quantitative Designs	58
7.2.1 Experimentelle Studien	60
7.2.1.1 Randomisiert kontrollierte Studien	60
7.2.1.2 Kontrollierte klinische Studien	61
7.2.1.3 Cross-over-Design	62
7.2.1.4 Stepped-wedge-Designs	63

7.2.2 Beobachtungsstudien (Nichtexperimentelle Studien)	64
7.2.2.1 Kohortenstudien	64
7.2.2.2 Fall-Kontroll-Studie	65
7.2.2.3 Querschnittsstudie	66
7.2.2.4 Vorher-Nachher-Studie	67
7.2.2.5 Panelstudie	67
7.2.2.6 Trendstudie	68
7.2.2.7 Follow-up Studie	68
7.3 Mixed-Methods	69
7.4 Sampling und Stichprobenziehung	71
7.5 Erhebungsmethoden	72
7.5.1 Befragungen	72
7.5.2 Beobachten	75
7.5.2.1 Instrumentierte Prototypen	76
7.5.3 Dokumente	76
7.5.3.1 Feldnotizen	76
7.5.3.2 Tagebücher	76
7.5.3.3 Digitale Tagebücher	77
7.5.3.4 Digitale Referenzinformationen	77
7.6 Bewertungsmethoden	77
7.7 Auswertungsmethoden	78
8 Outcomes	82
8.1 Einschätzung der Probanden	82
8.2 Akzeptanz	83
8.3 Usability	85
8.4 Lebensqualität (Quality of Life)	90
8.4.1 Definition und Konzeption des Begriffs Lebensqualität	90
8.4.2 Messung von Lebensqualität	92
8.5 Organisationsfaktoren	114
8.6 Umweltfaktoren	120
8.7 Kostenanalysen	125

Glossar127

Abbildungsverzeichnis128

Tabellenverzeichnis.....129

Literatur131

1 Einführung

1.1 Hintergrund

Dieser Leitfaden entstand im Rahmen des Projektes ENAS („Effekte und Nutzen altersgerechter Assistenzsysteme – praktikable Vorgehensmodelle, Evaluationsmethoden und Werkzeuge“), welches durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert wurde. Im Rahmen des Projektes wurden in der (technischen) Forschungspraxis umsetzbare Ansätze zur Evaluation von Nutzenaspekten neuartiger Systeme der Mensch-Technik-Interaktion untersucht.

Die Unterstützung eines selbständigen Lebens für Menschen mit Hilfebedarf gilt, insbesondere vor dem Hintergrund des Demographischen Wandels, als eines der chancenreichsten und zugleich eines der herausforderndsten Anwendungsfelder der Mensch-Technik-Interaktion. Bisher konnten trotz erheblicher Forschungsanstrengungen und -förderung nur wenige technische Assistenzsysteme in marktfähige Produkte überführt werden, noch geringer ist die Verbreitung solcher Systeme in der Versorgungspraxis. In der Vergangenheit wurden bereits etliche Innovationsbarrieren für assistive Technologien identifiziert und in Forschungsprojekten adressiert. Dazu zählen z. B. Nutzerorientierung, Gebrauchstauglichkeit, Interoperabilität, Service- und Geschäftsmodelle, rechtliche Rahmenbedingungen oder auch Aus- und Weiterbildungsbedarfe.

Eine wesentliche weitere Barriere ist, dass der Nutzen technischer Assistenzsysteme für die Anwender bisher mit wenigen Ausnahmen nur sehr unzureichend oder überhaupt nicht belegt ist. Für einige vorgestellte Lösungsansätze ist selbst der erhoffte Nutzen eher unklar beschrieben, oder schon die Identifikation der vielfältigen möglichen Anspruchsgruppen und der möglichen Nutzendimensionen bereitet Probleme. Dies ist umso erstaunlicher, als Studien zur Technikakzeptanz älterer Menschen gerade einen klaren und kommunizierbaren Nutzen neuer technischer Lösungen als kritischen Aspekt für die Akzeptanz und Nutzung und somit auch für die erfolgreiche wirtschaftliche Umsetzung herausstellen¹.

Etliche Systematische Reviews und Studien bemängeln eine schlechte Evidenzlage bezüglich der Effekte assistiver Systeme^{2,3,4,5}. Wo neue Lösungsansätze der Mensch-Technik-Interaktion im Praxiseinsatz evaluiert werden, werden häufig nur technische Aspekte (z. B. Erkennungsgenauigkeit bestimmter Ereignisse), einzelne Aspekte der Nutzung wie Usability (z. B. Task-Performance der Nutzer für bestimmte Aufgaben) oder Technikakzeptanz mit standardisierten Methoden und Instrumenten evaluiert. Die Auswirkungen von neuen technischen Lösungsansätzen auf die Selbständigkeit und Teilhabe hilfsbedürftiger Menschen oder auf ihre Lebensqualität wurden aber bisher so gut wie gar nicht belastbar untersucht. Bei technischen Systemen zur Unterstützung professioneller pflegerischer Versorgungsprozesse ist die Situation ähnlich. Aus diesem Grund sieht u.a. auch die Agenda Pflegeforschung⁶ dringenden Forschungsbedarf in Bezug auf die Entwicklung, Erprobung und Evaluation von technikgestützten Interventionen in der Pflege und deren Ergebnisqualität.

Zur Verbesserung der Evaluationslage werden in Reviews in der Regel kontrollierte randomisierte Studien (RCT) oder andere hochwertige experimentelle Studien mit großen Teilnehmerzahlen gefordert. Für neuere Systeme der Mensch-Technik-Interaktionen sind derartige

Studiendesigns aber nur sehr bedingt geeignet. So sind große Samples und längere Studienzeiträume in Technologieentwicklungsprojekten in der Regel nicht umsetzbar. Häufig werden in Projekten aus guten Gründen iterative Entwicklungsansätze verfolgt, in denen sich die Art der technischen Unterstützung im Projektverlauf ändert. Die Drop-Out-Quote in Studien zu Assistenzsystemen ist häufig sehr hoch, so dass die Aussagekraft von Studien stark eingeschränkt ist. Im Rahmen des Projekts ENAS wurde daher untersucht, mit welchen Ansätzen eine stärkere Orientierung von Forschungsprojekten hin zu belegbarem Nutzen für die Betroffenen und einer besseren Evidenzlage zu assistiven Systemen erreicht werden kann.

1.2 Ziel des Leitfadens

Dieser Leitfaden soll Akteuren in konkreten Forschungs- und Entwicklungsprojekten im Bereich der Mensch-Technik-Interaktion zur Unterstützung von Menschen mit Hilfsbedarf eine Orientierungshilfe zur Verfügung stellen. Er hat den Anspruch bei der Planung, Vorbereitung und Durchführung von Evaluationsaktivitäten zu unterstützen und soll dazu beitragen,

- den Nutzen von technischen Assistenzsystemen für die Betroffenen stärker in den Mittelpunkt von Evaluationsaktivitäten zu stellen,
- die Qualität und die Vergleichbarkeit von Evaluationsergebnissen zu technischen Assistenzsystemen zu erhöhen,
- und somit den Praxistransfer von technisch orientierter Forschung in die Versorgungspraxis zu fördern.

Dazu stellt der Leitfaden zum einen ein Vorgehensmodell zur Verfügung, welches die Perspektiven verschiedener Disziplinen auf die Evaluation technischer Lösungsansätze berücksichtigt. Zum anderen werden im Leitfaden wichtige Arbeitsschritte für die Planung und Durchführung von Evaluationsstudien beschrieben und praktische Hinweise dazu angeboten, wie z. B. die Auswahl von passenden Nutzenaspekten und dazu geeigneten Bewertungsinstrumenten.

Bei der Entwicklung des Leitfadens wurde versucht, ein möglichst breites Spektrum an Anwendungsfeldern und praktischen Rahmenbedingungen abbilden zu können. Der Leitfaden soll so z. B. sowohl für Systeme geeignet sein, die auf eine direkte Unterstützung von Hilfsbedürftigen abzielen (wie z. B. Erinnerungssysteme zur Unterstützung von Demenzpatienten oder Mobilitätshilfen), als auch für Systeme, die eher präventiv wirken sollen (z. B. Systeme zur Förderung der sozialen Interaktion) oder Versorgungsprozesse unterstützen (z. B. Systeme zur Unterstützung von ambulanten pflegerischen Versorgungsprozessen). Zugleich sollte der Leitfaden nach Möglichkeit sowohl für sehr kleine Evaluationsprojekte (z. B. im Rahmen von studentischen Arbeiten) als auch auf große Evaluationsstudien im Rahmen von mehrjährigen Forschungsprojekten anwendbar sein.

Auf Grund der Vielfalt der möglichen Anwendungsfelder und Rahmenbedingungen in Evaluationsprojekten kann der Leitfaden dabei immer nur als ein Orientierungsrahmen dienen.

1.3 Anleitung

Die Nutzung dieses Leitfadens kann je nach Evaluationsvorhaben variieren. Während Kapitel 2 und 3 die Einordnung dieses Leitfadens und die Notwendigkeit einer Evaluation im Ganzen beleuchten, stellt Kapitel 4 den Kern des Leitfadens dar. Es leitet den Leser Schritt für Schritt durch die einzelnen Phasen eines Evaluationsprozesses. Dieses Kapitel dient den Evaluatoren als grober Überblick. Je nach Expertise kann er entweder als Checkliste oder als weiterführende Informationsquelle genutzt werden. In dem nachfolgenden Kapitel finden sich ethische und Diversity Aspekte wieder, die insbesondere bei der Evaluation technischer Assistenzsysteme eine große Rolle spielen.

Kapitel 7 beleuchtet verschiedene Forschungsdesigns zum methodischen Aufbau einer Evaluation. Dieses Kapitel verhilft durch die methodische Strukturierung dazu, ein Evaluationskonzept ähnlich einer klinischen Studie zu erstellen. Erhebungsmethoden sowie quantitative Designs für valide Auswertungen stehen dabei im Fokus.

Kapitel 8 befasst sich mit möglichen Outcomes, welche eine Erseinstufung von Probanden in Evaluationen möglich machen und im Verlauf Veränderungen durch die technische Intervention in verschiedenen Wirkungsbereichen erfassen. Um verifizierte Fragebogen und Assessments zu verwenden kann dieses Kapitel als Ideenpool genutzt werden.

Der Leser wird zudem den gesamten Leitfaden hindurch mittels eines „Farbleitsystems“ unterstützt. Dadurch werden unter anderem praktischen Hinweise zur Anpassung der Schritte auf die Evaluation im Bereich der Mensch-Technik-Interaktion gegeben sowie auf weiterführende Literatur und Fallbeispiele hingewiesen.

1.4 Leitsystem

Zur besseren Sichtbarkeit und Nachvollziehbarkeit wird sich ein Leitsystem durch den Leitfaden ziehen. Hierbei werden folgende Informationen durch die folgenden Icons gekennzeichnet.



Praktische Hinweise und Informationen

Diese Informationen und Hinweise basieren meist auf Befragungen und Best-Practices aus bereits erfolgten Evaluationen im AAL-Umfeld und sollen die praktische Umsetzung erleichtern.



Literaturhinweise

Unter dieser Farbe finden Sie weiterführende, hilfreiche Literaturhinweise. Diese haben jedoch nicht den Anspruch vollständig zu sein.



Internethinweise

Hier finden Sie hilfreiche Verweise auf andere Internetseiten oder -quellen.



Fallbeispiele

Zum besseren Verständnis wird sich ein fiktives Fallbeispiel durch den Leitfaden ziehen. Dabei werden einzelne Aspekte und Schritte des Leitfadens anhand des Fallbeispiels verdeutlicht. Diese sollen zudem einen Praxisbezug herstellen. Es sollte beachtet werden, dass es sich lediglich um Beispiele handelt und sich in der Realität oft auch andere / weitere Lösungsansätze finden lassen.

Das Fallbeispiel handelt von einer elektronische Erinnerungshilfe (sprechender Spiegel, MeMi – Memory Mirror) für Menschen mit leichten kognitiven Einschränkungen*. Der MeMi ist in 23 Badezimmern einer Station eines Alten- und Pflegeheims installiert worden. Neben der Sprachfunktion sind auch visuelle Funktionen möglich. Der Spiegel erinnert an alle anstehenden Termine, unter anderem an die Einnahme von Medikamenten sowie Essenszeiten und private Termine.

* Leichte kognitive Einschränkungen: Gedächtnisstörungen bei älteren Menschen (über 65 Jahren). Meist in Kombination mit Beeinträchtigungen der psychosozialen Kompetenz. Subjektiv wahrgenommene, schleichende Veränderung mit z. B. Vergessen von Telefonnummern und Daten, Konzentrationsstörungen und gelegentlich Wortfindungsstörungen

2 Hintergrund: Evaluation technischer Assistenzsysteme

2.1 Problemstellung: Technisch-gestaltungsorientierte und sozialwissenschaftliche Perspektive auf Evaluation in der Forschung

Projekte zur Entwicklung von neuen Lösungen der Mensch-Technik-Interaktion für Problemstellungen in Pflege und Gesundheitswesen werden in der Regel von interdisziplinären Verbünden bearbeitet, in denen technische und sozialwissenschaftliche Forscher sowie Praxispartner aus Industrie, Gesundheitswesen und Pflege zusammenarbeiten. Ausgehend von den jeweiligen disziplinären Perspektiven können dabei sehr unterschiedliche Vorstellungen in Bezug auf Ziele, Forschungsdesign und Methodik mit dem Begriff Evaluation verbunden sein.

In der technisch-gestaltungsorientierten Forschung wird häufig ein Nutzerzentrierter Entwicklungsprozess verfolgt (siehe Abschnitt 2.2), in dem die Evaluation von Prototypen technischer Systeme im Feld in einem explorativen Ansatz als Informationsquelle für die Weiterentwicklung der Systeme genutzt wird. Die Systeme und darauf aufbauenden Interventionen werden in der Regel iterativ weiterentwickelt und evaluiert. In der medizinischen, pflege- oder gesundheitswissenschaftlichen Forschung hingegen zielen Evaluationen im Sinne einer Wirkungsforschung in der Regel auf eine Untersuchung von Effekten einer klar definierten (nicht veränderbaren) Intervention unter Nutzung eines nicht veränderbaren technischen Systems. Häufig werden hierzu experimentelle Studiendesigns (insbesondere randomisierte kontrollierte Studien) eingesetzt.

Technische / Gestaltungsorientierte Perspektive	Sozial- / Pflegewissenschaftliche Perspektive
Explorativer, iterativer Entwicklungsansatz	Von explorativen bis randomisierten kontrollierten Studien
Evaluation als Informationsquelle für Entwicklung (UCD – Prozess)	Verschieden Formen von Evaluation, abhängig von der Fragestellung
Typischerweise qualitative Erhebung, geringe Nutzerzahl	Qualitativ, quantitativ oder Methoden-Mix
Usability und Akzeptanz als primäre Ergebnisgrößen	Vielfältige, anwendungsspezifische Outcomes
Veränderung der Intervention und des Studiendesigns im Projektverlauf	Meist vorab definierte Intervention und Studiendesign

Tabelle 1: Ausgangslage Evaluation technischer Assistenzsysteme

Diese beiden Perspektiven auf die Evaluation technischer Assistenzsysteme lassen sich nur schwer vereinbaren⁷. Als Folge werden Evaluationen meist entweder aus einer klar technisch-gestaltungsorientierten oder einer klar medizinisch, pflege- oder gesundheitswissenschaftlichen Perspektive durchgeführt. In der Praxis können beide Ansätze bei der Entwick-

lung und Untersuchung neuer technischer Lösungsansätze zu erheblichen Einschränkungen führen. In technisch-orientierten Evaluationsaktivitäten können häufig keine Aussagen zu Wirksamkeit oder Nutzen der untersuchten Systeme gemacht werden, weil z. B. die auf dem technischen System basierenden Interventionen nicht ausreichend klar definiert sind, keine klar definierten Endpunkte untersucht werden, nicht standardisierte Erhebungsmethoden verwendet werden oder aber wesentliche Störgrößen nicht untersucht werden (wie z. B. eine klare Charakterisierung der Probanden). Bei der Evaluation neuer technischer Lösungsansätze aus pflege- oder gesundheitswissenschaftliche Perspektive hingegen besteht meist auf Grund fehlender Interaktion mit Entwicklern keine Einflussmöglichkeit auf das technische System. Dies führt häufig dazu, dass technische Lösungsansätze untersucht werden, die hinter dem Stand der Forschung zurückliegen, oder aber unausgereifte technische Lösungen nach einem vorab definierten Studienprotokoll evaluiert werden, obwohl wesentliche, behebbare Mängel des technischen Systems bzw. der darauf aufbauenden Intervention schon sehr früh deutlich werden.

Zur effizienten Evaluation innovativer technischer Assistenzsysteme schlagen wir deshalb einen interdisziplinären, multiperspektivischen Ansatz vor, der auf der einen Seite durch ein iteratives Vorgehen und eine evolutionäre Weiterentwicklung der Systeme die für die Entwicklung bedarfsgerechter Lösungen nötige Flexibilität bietet, auf der anderen Seite aber in den einzelnen Iterationen durch eine klarere Definition von Ziel- und Störgrößen und die Nutzung geeigneter standardisierter Instrumente stärker belastbare Aussagen über Wirkungen der Systeme zulässt.

2.2 Nutzerzentrierter Entwicklungsprozess

Bei vergangenen Entwicklungs- und Erprobungsarbeiten im Bereich der altersgerechten Technologien stand oftmals das technisch Machbare im Vordergrund⁸. Der Abgleich mit dem, was ältere Menschen sich wünschen, und das was ihren Alltag nachhaltig erleichtern könnte, kommt hierbei häufig zu kurz⁹. Jedoch ist es insbesondere bei der Zielgruppe von altersgerechten Assistenzsystemen wichtig, nutzerfreundliche und gebrauchstaugliche Produkte zu entwickeln. Bei altersgerechten Assistenzsystemen kommen meist neuartige Technologien zum Einsatz. Die Bedürfnisse und Akzeptanz der Zielgruppe hinsichtlich der zukünftigen Produkte sind häufig im Voraus nicht bekannt. Auch handelt es sich bei Senioren um eine Personengruppe, die viele Aufgaben bisher ohne Technikunterstützung löst, weshalb es essenziell ist, dass ein deutlicher Nutzen erkennbar ist, um eine hohe Akzeptanz und Zustimmung für die Technologie zu erreichen. Da sich durch Nutzerintegration Schwierigkeiten bei der Markteinführung verhindern lassen, schreibt die DIN EN ISO 9241 (Abbildung 1) einen Prozess vor, mit dem Produkte gebrauchstauglich gestaltet werden können. Gebrauchstauglichkeit ist das „Ausmaß, in dem ein Produkt durch bestimmte Benutzer / -innen in einem bestimmten Nutzungskontext genutzt werden kann, um bestimmte Ziele effektiv, effizient und zufriedenstellend zu erreichen.“¹⁰

Dieser Prozess wird bisher erfolgreich insbesondere bei Softwareentwicklungsprojekten aus dem Bereich E-Commerce oder allgemein zur Oberflächengestaltung angewandt. Hierbei geht es weniger um die Entwicklung von neuen Technologien, als um übersichtliche Benut-

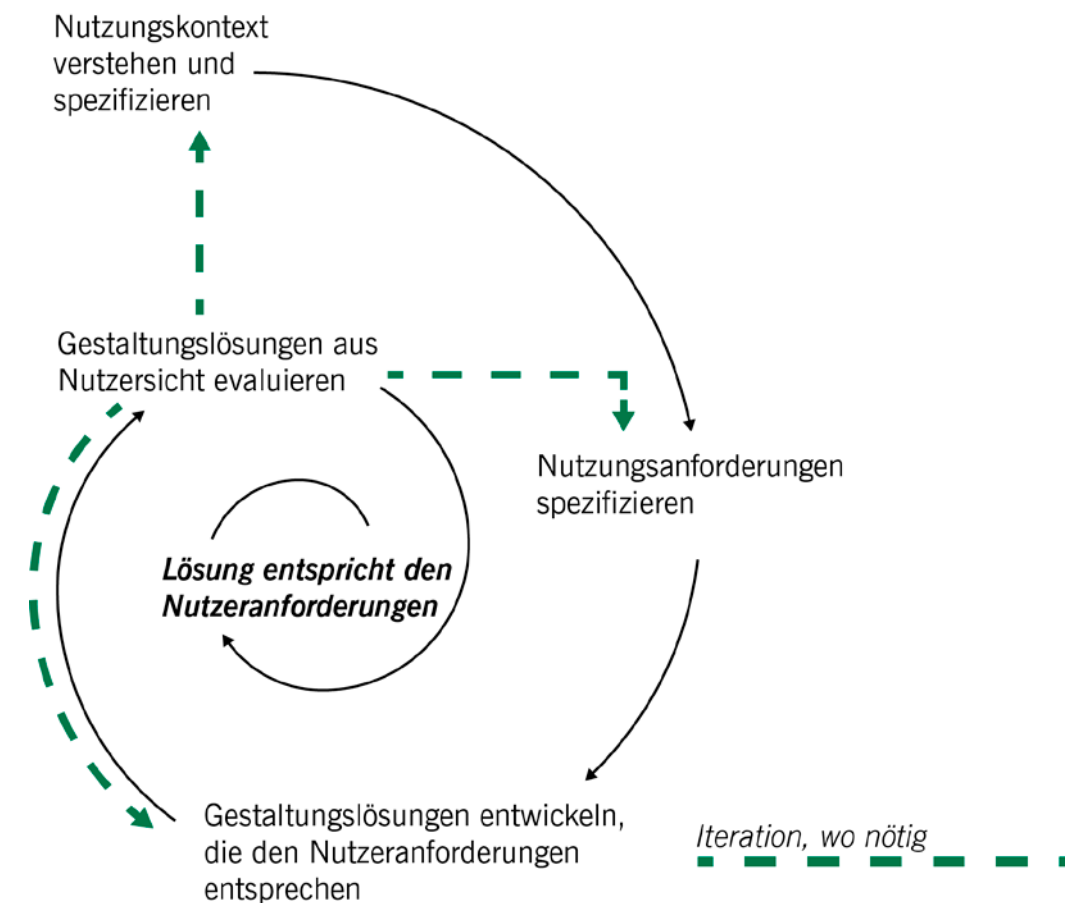


Abbildung 1: Gebrauchstauglichkeitsprozess nach DIN EN ISO 9241-210 10

zerschnittstellen. Da dieser Prozess ein iteratives Vorgehen impliziert, sind auch unvermeidbar mehrere Personengruppen von dem Gesamtprozess betroffen.

Einen großen Teilaspekt des Gebrauchstauglichkeitsprozesses stellt die iterative Evaluation dar. Nutzeranforderungen, welche zu Beginn erhoben wurden, sollen nun anhand des tatsächlichen Prototypen oder Produkts gemeinsam mit Anwendern aus Nutzersicht evaluiert werden. Dieses Vorgehen kann unabhängig von der Oberflächengestaltung in Themenbereichen mit starkem Nutzerbezug angewendet werden.

So sollte unabhängig von der Entwicklungsstufe der Nutzungskontext des Produkts oder Prototypen verstanden und festgehalten werden, um darauf aufbauend die Nutzeranforderungen zu formalisieren. Die anschließend entwickelten Lösungen sollten diesen Anforderungen genügen, was wiederum in der folgenden Evaluation überprüft werden kann. Sollte bei dieser Evaluation Verbesserungsbedarf aufgedeckt werden, können beliebig viele Iterationen mit den vorangegangenen Schritten durchgeführt werden. Dies gewährleistet insbesondere im Falle einer Problemaufdeckung in der Evaluation ein erneutes reflektieren der tatsächlichen Anforderungen und Nutzungskontexte. So kann gewährleistet werden, dass auch bei Abweichungen der Entwicklung von den Anforderungen bei weiteren Iterationen dennoch auf diese eingegangen wird.

3 Evaluation

Die Evaluation ist in den letzten Jahren zunehmend in den Fokus der Wissenschaft und Politik gerückt¹¹. Dabei unterscheiden sich die Definitionen von Evaluation je nach Kontext sehr. Nutbeam & Bauman verstehen unter Evaluation schlicht einen formalen Prozess, der den Wert von etwas einschätzt¹². Weitergefasst wird der Begriff der Evaluation von Stockmann und Kollegen¹¹. Sie definieren Evaluation als eine spezifische Handlung, die empirisches Wissen generieren soll. Weiterhin ist damit eine Bewertung der so gewonnenen Informationen verbunden. Darauf aufbauend können zielgerichtete Entscheidungen getroffen werden¹¹. Noch ausführlicher wird der Begriff der Evaluation von der Deutschen Gesellschaft für Evaluation e.V. beschrieben. Sie definieren Evaluation als eine systematische Untersuchung von dem Wert oder dem Nutzen eines Gegenstandes. Zu diesen Gegenständen zählen neben (Forschungs-)Programmen und Projekten auch Leistungen, Maßnahmen, Forschung, Politik oder Technologien. Zudem müssen die Ergebnisse, Schlussfolgerungen und Empfehlungen empirisch gewonnen und klar nachvollziehbar sein¹³. Die drei wichtigsten Komponenten, (1) empirisches Instrument zur Wissensgenerierung, (2) Bewertung von Ergebnissen sowie (3) zielgerichtete Entscheidungen, lassen sich auch in den meisten Definitionen und Begriffserläuterungen wiederfinden. Zum Teil gehen einzelne Definitionen aber auch auf Verfahrensweisen ein die dabei angewendet werden sollen. Friedrich et al. fügen dem noch hinzu, dass Evaluation vor allem auch der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung dient¹⁴. Demnach hat Evaluation den Anspruch:

- der Problemlösungsfähigkeit
- der Nützlichkeit
- der Fehlerfreiheit
- der Bewertung
- der Lieferung verwertbarer Ergebnisse für die gesellschaftliche Praxis¹¹

3.1 Grundfragen der Evaluation

Um einen möglichst großen Nutzen aus der Evaluation ziehen zu können, sollten sich Forscher mit fünf Grundfragen beschäftigen: Was (Gegenstand) wird wozu (zu welchem Zweck) und anhand welcher Kriterien, von wem und wie (Methoden) evaluiert?

Was wird evaluiert?

Bei der Wahl der Evaluationsgegenstände gibt es prinzipiell keine Einschränkungen. Grundsätzlich gilt, dass je klarer die Untersuchungsgegenstände definiert sind, desto präziser die Ergebnisse sein werden¹¹. Grundsätzlich kann zwischen ziel- und wirkungsorientierter Evaluation unterschieden werden. Bei der wirkungsorientierten Evaluation geht es eher darum technische Produkte zu entwickeln und weiterführend zu bearbeiten, um eine möglichst hohe Wirksamkeit für die Anwender zu erreichen. Die zielorientierte Evaluation beschäftigt sich dagegen eher mit dem Erreichen von Zielen durch eine Intervention. Hierbei werden vor allem die Abläufe innerhalb einer Intervention untersucht und ausgewertet. Je nach Ergebnis müssen die gesetzten Ziele dann entsprechend modifiziert werden¹¹.

Fallbeispiel

Mit Hilfe der Evaluation soll der Einfluss des MeMi's auf die Arbeitsabläufe der Pflegenden sowie die Lebensqualität der Bewohner untersucht werden. Hierfür soll auf Seite der Bewohner beleuchtet werden, ob und wie sich ihre Selbstbestimmtheit und Unabhängigkeit und ultimativ ihre Lebensqualität verändert hat. Aus Sicht der Pflegenden wird vor allem auf Veränderungen der Arbeitsabläufe geachtet.

Wozu wird evaluiert?

Im Rahmen der Evaluation können drei verschiedene Herangehensweisen unterschieden werden. Auf Grund dieser Unterscheidungen können auch verschiedene Analyseperspektiven und Interessen bedient werden. Die „ex-ante“ Evaluation untersucht dabei die Möglichkeit von Verbesserungen einer Intervention oder eines Produktes (iterative Schleifen). Sie findet bereits in der Planungsphase statt und soll dazu beitragen ein optimales Produkt oder Intervention zu erstellen. Die „on-going“ Evaluation fokussiert hingegen darauf spezifische Prozesse in der Durchführungsphase zu beobachten. Hierbei werden vor allem Informationen über den Programmablauf gesammelt und das Vorhaben überwacht. Sie wird auch als Begleitforschung oder formative Evaluation betitelt. Gerade bei der Evaluation von technischen Assistenzsystemen sind diese zwei Formen der Evaluation schwer voneinander zu trennen. Die Wirksamkeit, vorhandene Zusammenhänge und die Nachhaltigkeit von eingesetzten Interventionen wird durch eine „ex-post“ Evaluation untersucht¹¹. Grundsätzlich werden zudem die formative und summative Evaluation unterschieden. Die formative Evaluation ist eher aktiv gestaltend, konstruktiv und prozessorientiert, die summative Evaluation dagegen hat eher einen zusammenfassenden Charakter, ist ergebnisorientiert und bilanzierend.

Fallbeispiel

Mit Hilfe der Evaluation soll die Implementation auf ihre Effektivität und Effizienz hin untersucht werden. Dafür wird in diesem Fall eine ex-post Evaluation durchgeführt, was bedeutet, dass mögliche Zusammenhänge des MeMi's mit den Arbeitsabläufen der Pflegenden und der Lebensqualität der Bewohner weitergehend untersucht werden.

Welche Bewertungskriterien gelten bei der Evaluation?

Auf Grund unterschiedlicher Sachverhalte und Evaluationsgegenstände können die ausgewählten Bewertungskriterien sehr unterschiedlich aussehen. Neben festgelegten Normenreihen wie ISO oder EFQM gibt es auch im Bereich der Politik verbindliche Kriterien (z. B. Relevanz, Effektivität, Effizienz, Impact, Nachhaltigkeit)¹⁵.

Fallbeispiel

Bereits im Vorfeld wurden die Kriterien vom Auftraggeber festgelegt. In diesem Beispiel sind dies effizientere und effektivere Arbeitsabläufe im Bereich der Pflege und damit letztlich ein gezielter Einsatz von Personal. Als weiteres Kriterium wurde eine Erhöhung der Lebensqualität durch den Erhalt oder die Verbesserung der Unabhängigkeit von Klienten festgelegt.



Wer evaluiert?

Grundsätzlich wird die Evaluation von externen und / oder internen Experten durchgeführt. Die interne Evaluation findet hierbei innerhalb der gleichen Organisation statt wie die Umsetzung und Durchführung des Projektes. Vorteil dieser Form der Evaluation ist der geringe Aufwand bei hoher Sachkenntnis sowie die Möglichkeit einer unmittelbaren Umsetzung der Evaluation. Nachteilig dagegen ist die fehlende Unabhängigkeit und Distanz sowie eine möglicherweise geringe Methodenkompetenz. Die externe Evaluation bietet demgegenüber ein hohes Maß an Unabhängigkeit, Methodenkompetenz und Glaubwürdigkeit. Sie hat jedoch gleichzeitig den Nachteil, dass die Sachkenntnis nur gering ausgeprägt ist und somit eher Umsetzungsprobleme entstehen können. Aus diesen Gründen werden die Ansätze auch oft miteinander kombiniert und so die Vorteile beider Verfahren genutzt. In jedem Fall ist der Kontext, in dem die Evaluation erfolgt, mitentscheidend für die Art der Evaluatoren (intern oder extern)¹¹. Die Technikentwicklung findet in der Regel in Verbundprojekten und oftmals auch mit Forschern aus verschiedenen Disziplinen statt. Innerhalb des Projektes entspricht die Evaluation einer internen Evaluation, durch Rollentrennung zwischen den Partnern kann aber trotzdem eine gewisse Distanz erreicht werden.

Fallbeispiel

Die Evaluation wird von externen Evaluatoren durchgeführt. Beispielsweise wird ein Institut mit Erfahrungen von Evaluationen im Bereich der Pflege eingesetzt.

Wie wird evaluiert?

Die Frage, wie evaluiert wird, ist grundlegend von der Fragestellung abhängig. Für die Art der Evaluation stehen verschiedene Modelle und Konzepte zu Verfügung¹¹. Zu den wichtigsten Formen zählen neben der zielorientierten Forschungsarbeit auch die (quasi-)experimentelle, die nutzenfokussierte oder die theoriebasierte Evaluation. Methodisch stehen hierfür verschiedene qualitative, quantitative und gemischte Ansätze zur Verfügung.

3.2 Technische Assistenzsysteme als Evaluationsgegenstand**Was wird evaluiert? Technische Assistenzsysteme in Versorgungsprozessen**

Bei Evaluationsaktivitäten in Projekten zur Entwicklung neuer Systeme der Mensch-Technik-Interaktion im Kontext des Demographischen Wandels ist der Evaluationsgegenstand in der Regel ein prototypisch oder vollständig implementiertes technisches Assistenzsystem bzw. eine Versorgungsintervention oder ein Versorgungskonzept, welches auf einem neuen technischen Assistenzsystem aufbaut. Kennzeichnend für solche Assistenzsysteme ist meist, dass sie und ihre Anwendungsumgebung sich gegenseitig stark beeinflussen. Evaluationen können das technische Assistenzsystem selbst und dessen Nutzung zum Gegenstand haben (z. B. bezüglich Usability oder Akzeptanz). In Bezug auf Ergebnisse des Technikeinsatzes können technische Assistenzsysteme aber häufig nur zusammen mit dem Versorgungsprozess, in den Sie eingebettet sind, sinnvoll evaluiert werden.

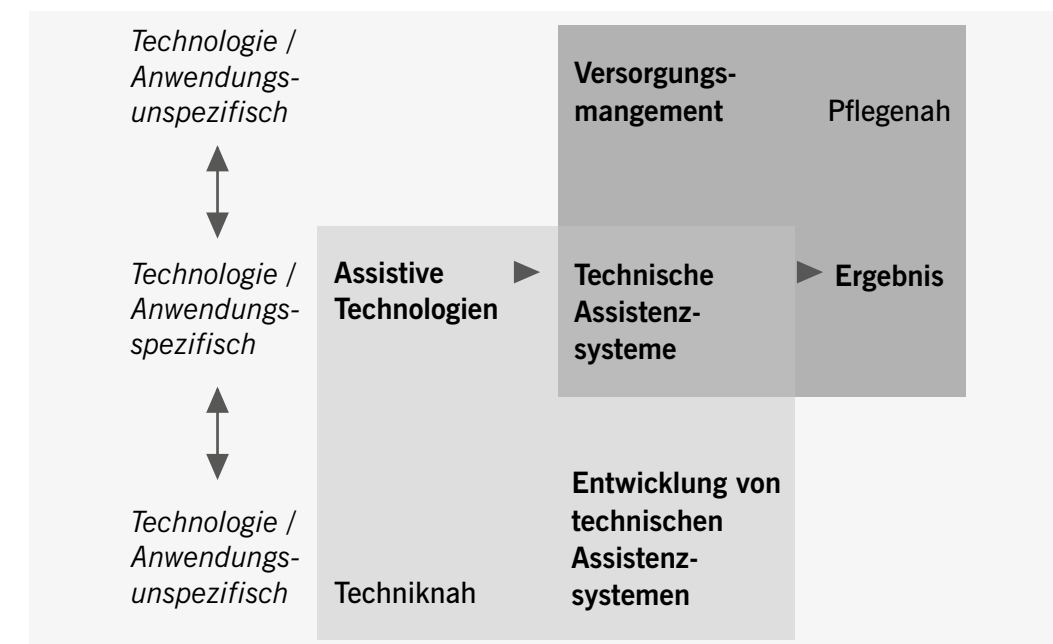


Abbildung 2: Einbettung technischer Assistenzsysteme in Versorgungsstrukturen (angelehnt an Hess / Wilde 2008)

Was wird evaluiert? Prototypen als Evaluationsgegenstand

Bei der Evaluation von prototypisch implementierten Systemen im Rahmen von Forschungsprojekten müssen Evaluationsaktivitäten des Prototypenstatus untersucht werden. Prototypen sind begrenzte Repräsentationen eines noch nicht fertig entwickelten (technischen) Zielsystems (Gerät, Software, Versorgungsmaßnahme, ...), welche Nutzern eine Interaktion mit dem System erlauben. Der Entwicklungsaufwand eines Prototyps sollte im Vergleich zum Zielsystem (sehr) klein sein, im Gegenzug entsprechen nicht alle Eigenschaften des Prototyps dem Zielsystem. Begrenzungen des Prototyps können u.a. folgende Bereiche betreffen:

- Funktionale Einschränkungen des Prototyps: Hierbei wird gelegentlich zwischen vertikalen Prototypen, bei denen nur ein ausgewählter Teil der Funktionalität implementiert ist (diese aber auch in der Tiefe) und horizontalen Prototypen unterschieden, bei denen nur eine Nutzerschnittstelle des Systems (z. B. die graphische Oberfläche) und damit zusammenhängende Teilfunktionen implementiert sind, dahinterliegende Prozessabläufe aber nicht.
 - Abweichung nichtfunktionaler Aspekte vom Zielsystem (z. B. Gewicht, Preis, Gerätedesign, etc.)
 - Einschränkungen des auf dem System aufbauenden Versorgungskonzepts (z. B. Versorgungssetting, Kosten, zugehörige Dienstleistungen wie Support oder Schulungen, etc.)
- Häufig werden verschiedene Reifegrade von Prototypen unterschieden (low-level und high-level Prototyp), um die Nähe des implementierten Artefakts zum Zielsystem zu beschreiben. Bei der Evaluation von Prototypen ist zu beachten, dass die Begrenztheit des Prototyps immer Auswirkungen auf die Ergebnisse der Evaluation und deren Validität haben

wird¹⁶. Daher ist es wichtig, diese Auswirkungen vorab abzuschätzen und bei Designentscheidungen zum Prototyp bei der Planung der Evaluation zu berücksichtigen.

Die Gestaltung des Prototyps sollte daher nicht unabhängig von der Planung der Evaluation erfolgen. In einigen Fällen können z. B. auf Einschränkungen des Prototyps angepasste Evaluationsmethoden genutzt werden, z. B. durch Nutzung der Wizard-of-Oz-Methode oder anderer Ansätze zum Ersatz nicht realisierter technischer Funktionalitäten durch Unterstützungsdienstleistungen oder auch durch Wahl einer anderen Einsatzumgebung.

Wozu wird evaluiert? Evaluationsziele in der Forschung zu technischen Assistenzsystemen

Wie in Abschnitt 2.1 dargestellt, können bei der Evaluation technischer Assistenzsysteme je nach Forschungsperspektive verschiedene Ziele verfolgt werden. Dies ist zum einen die Gewinnung von Nutzererfahrungen für die Weiterentwicklung des Systems (technisch-gestaltungsorientierte Perspektive), zum anderen die Bewertung des Nutzens technikgestützter Interventionen.

Welche Bewertungskriterien gelten bei der Evaluation?

Die Bewertung von technischen Assistenzsystemen fand bisher meist auf der Grundlage von Nutzen und Akzeptanz der Benutzer statt. Bei näherer Betrachtung, beispielsweise anhand der Kriterien der ICF (Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit), fällt auf, dass wenn nur Nutzen und Akzeptanz untersucht werden, lediglich der Aspekt der personenbezogenen Faktoren beachtet wird (siehe Abbildung 3). Wichtige Aspekte wie die Möglichkeiten der Teilhabe am sozialen Leben und Aktivitäten werden bei dieser Betrachtungsweise außer Acht gelassen.

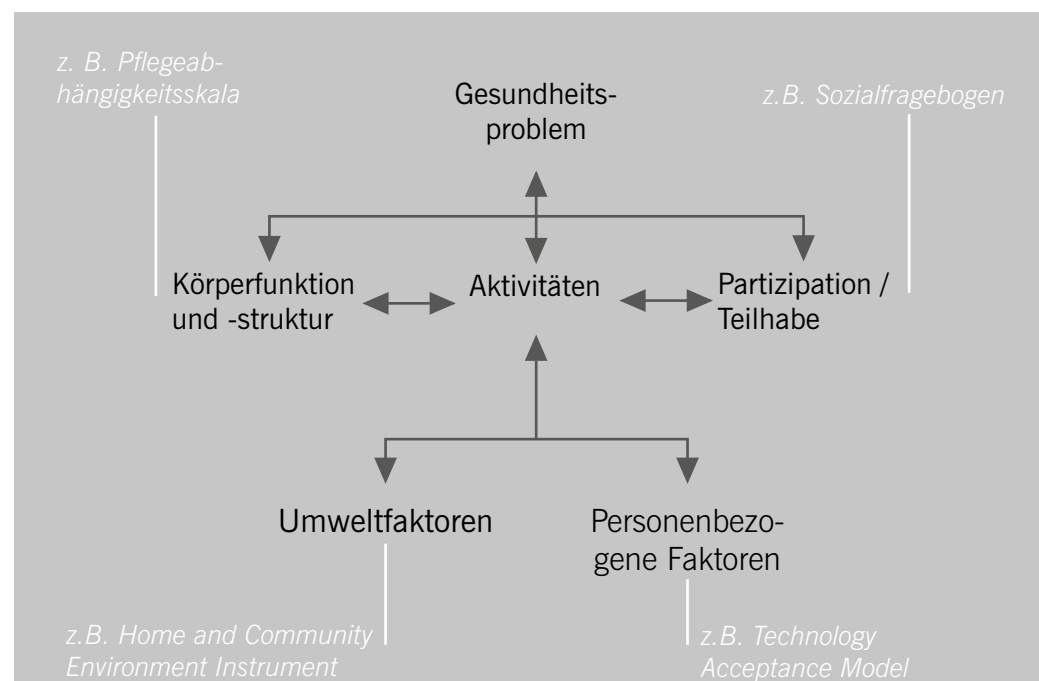


Abbildung 3: mögliche Outcomes im Kontext der ICF

Die Bewertung kann aber auch noch weitergefasst werden (siehe Abbildung 4). Technische Assistenzsysteme haben auf verschiedene Dimensionen eine Wirkung und sollten die Systeme daher auch untersuchen und bewerten. Neben der Wirkung auf den Einzelnen und dessen Lebensqualität werden aber auch Aspekte der Organisation und Struktur von diesen Technologien beeinflusst. Diese treten im Bereich des Gesundheitswesens sowohl im ambulanten / häuslichen wie auch im stationären Setting auf und beeinflussen dort Arbeitsabläufe sowie die Organisationen im Ganzen. Auch sollte die Dimensionen des Umfelds sowie die ökonomischen Faktoren betrachtet werden. Für alle Dimensionen stehen validierte Outcomes zur Beurteilung zur Verfügung.

3.3 Qualität der Evaluation

„Die Nützlichkeit einer Evaluation hängt in hohem Umfang von ihrer Qualität ab“¹¹. Mit Hilfe von Standards und ethischen Richtlinien soll so eine Orientierungsgrundlage für eine gute Evaluation geschaffen werden. Im deutschen Sprachraum wurden erst nach der Gründung der Deutschen Gesellschaft für Evaluation (DeGEval) im Jahr 1997 einige Standards zur Evaluation entwickelt. Die Standards beanspruchen Gültigkeit für die verschiedenen Ansätze der Evaluation, für unterschiedliche Evaluationszwecke sowie eine Vielzahl von Evaluationsfeldern. Zudem richten sich die Standards an Evaluatoren, Auftraggeber und Beteiligte im Bereich des Evaluationsgegenstandes¹³.

Laut Deutscher Gesellschaft für Evaluation sollte jede Evaluation vier grundlegende Eigenschaften aufweisen. Neben den Aspekten der Nützlichkeit, der Durchführbarkeit und der

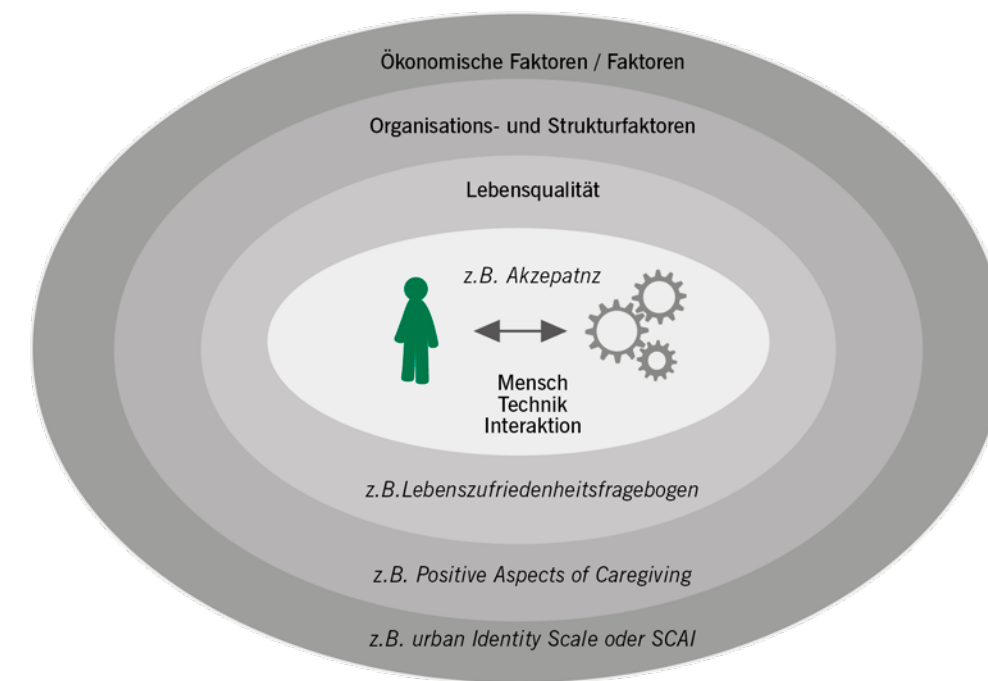


Abbildung 4: Dimensionen der Outcomes

Fairness sollte auch der Aspekt der Genauigkeit betrachtet und eingehalten werden¹³. Es existiert keine Gewichtung zwischen diesen vier Aspekten. Zumeist wird aber der Aspekt der Genauigkeit, aufgrund von zeitlichen und finanziellen Restriktionen, vernachlässigt. Andererseits können auch der Schutz individueller Rechte und die Offenlegung der Ergebnisse zueinander im Widerspruch stehen, wenn die Publikation die Respektierung persönlicher Rechte gefährdet. Daher sollten die Evaluatoren im Kontext einer Evaluation entscheiden, welche Priorität den Standards eingeräumt wird. Im Hinblick auf ihre praktische Anwendbarkeit besitzen sie keinen verbindlichen Charakter und weisen gegenwärtig noch keinen hohen Verbreitungsgrad auf. Sie bilden vielmehr einen Orientierungsrahmen für die Planung und Durchführung von Evaluationen.



Internethinweis

Nähere Information zu den Standards der Deutschen Gesellschaft für Evaluation siehe auch: <http://www.degeval.de/publikationen/standards-fuer-evaluation/>

4 Der Evaluationsprozess

Die Planung und Durchführung einer Evaluation hängt in erster Linie von der Art der Evaluation und nicht von den Auftraggebern oder -nehmern ab. Grundsätzlich sollte sich, wie bereits erwähnt, jede Evaluation mit den Grundfragen „wer soll was wozu anhand welcher Kriterien wie evaluieren“ auseinandersetzen¹¹. Zu Beginn jeder Evaluation sollten drei Grundbedingungen erfüllt werden. Zuerst sollte der Evaluationsgegenstand eingegrenzt, Ziele der Evaluation klar definiert und der Kreis der Beteiligten festgelegt werden. Zentral ist dabei, welchem Zweck die Evaluation dienen soll, auf welche Phase des Programmprozesses sie sich bezieht und welche Analyseperspektive eingenommen werden soll. Sind diese Fragen beantwortet, müssen die Untersuchungsfrage und die Bewertungskriterien festgelegt sowie die Frage beantwortet werden, mit welchem Untersuchungsdesign und von wem die Evaluation durchgeführt werden soll. Erst nach der Klärung der Planungsfragen kann mit der Datenerhebung und Auswertung begonnen werden. An diese schließt sich die Bewertung der Ergebnisse und gegebenenfalls die Ableitung von Handlungsempfehlungen an. Das Ziel jeder Evaluation besteht darin, einen Nutzen zu erzeugen. Aus diesem Grund sollte die Verwertung und die Umsetzung der Ergebnisse im Evaluationsablauf berücksichtigt werden. Die Evaluation lässt sich, wie bereits erwähnt, in drei Phasen einteilen: 1) Planungsphase, 2) Durchführungsphase und 3) Verwertungsphase. Diese folgen aufeinander und sind kausal verknüpft. Die Planung und Durchführung sind jeweils an ihren spezifischen Kontext gebunden. Zudem können zwischen den einzelnen Phasen erhebliche Überschneidungen (speziell zwischen der Planungs- und Durchführungsphase) auftreten. Vor allem ist dies bei

Planungsphase

- Beschreibung des Evaluationsgegenstandes, Forschungsfrage und Zielsetzung
- Festlegung der Durchführungsart
- Benennung der Stakeholder
- Personal-, Budget- und Zeitplan
- Festlegung der Untersuchungspopulation
- Auswahl des Untersuchungsdesigns und Festlegung der Methode der Datenerhebung



Durchführungsphase

- Festlegung von Schwellenwerten
- Pre-Test
- Datenerhebung
- Datenauswertung



Verwertungsphase

- Evaluationsbericht und Präsentation der Ergebnisse

Abbildung 5: Modifizierter idealtypischer Evaluationsprozess

der formativen Evaluation, bei der die einzelnen Schritte in iterativen Schleifen aufgebaut sind, die ineinander übergehen und sich gegenseitig bedingen, zu beachten. Als Grundlage zur Erläuterung der einzelnen Phasen des Evaluationsprozesses dient der modifizierte idealtypische Ablauf (siehe Abbildung 5) von Stockmann et al.¹¹

4.1 Planungsphase

4.1.1 Evaluationskonzept und -plan

Bei jeder Evaluation, unabhängig von der Art, sollte im Vorfeld ein Evaluationskonzept und Durchführungsplan erstellt werden. Dieses Konzept sollte die folgenden Punkte beinhalten, wobei die Reihenfolge zumindest teilweise flexibel gehandhabt werden kann.

- Festlegung der Durchführungsart (externe, interne Evaluation oder eine Kombination aus beiden)
- Benennung der zentralen Stakeholder / Beschreibung der Organisation des Evaluationsprozesses (direktiv oder partizipativ)
- Zeitliche Ablaufplanung (mittels Balkendiagrammen oder Netzplantechniken)
- Personalplanung
- Evaluationsbudget
- Festlegung der Untersuchungspopulation (Bestimmung der Fallzahl)
- Auswahl des Untersuchungsdesigns
- Festlegung der Methoden zur Datenerhebung
- Beschreibung des Datenanalyseprozesses
- Auswahl der Erhebungsinstrumente (Nutzen, Gebrauchstauglichkeit, Lebensqualität, ...)
- Ethische Überlegungen (inkl. Stellen eines Ethikantrages an die zuständige Ethikkommission)¹¹



Praktische Hinweise zur Umsetzung

Ein Evaluationskonzept mit den obengenannten Punkten kann in Form eines Dokuments das einheitliche Verständnis zur Evaluation unter den Stakeholdern ermöglichen. Für einen angemessenen Einsatz von Evaluationen ist die Entwicklung eines besseren Verständnisses für die in einem spezifischen Teilbereich mitwirkenden Akteure grundlegend¹⁷. Dieses Konzept sollte insbesondere organisatorische Aspekte betrachten und von allen beteiligten Personen anerkannt werden.

Der Pretest: An dieser Stelle kann bereits definiert werden, ob für die Evaluation eine Durchführung eines Pretests notwendig ist. Pretests ermöglichen sowohl eine Vorprüfung des Evaluationsgegenstandes auf Funktionsfähigkeit bei einer kleinen Stichprobe, als auch das Überprüfen der geplanten Befragungen, Abläufe etc. In einer deutlich kürzeren Phase als bei der tatsächlichen Evaluation und mit wenigen Probanden kann so insbesondere die Verständlichkeit und Praktikabilität gewählter Tools erfasst werden. Dies kann vornehmlich bei älteren oder kognitiv eingeschränkten Probanden von Vorteil sein um zu verhindern, dass sich beispielsweise standardisierte Befragungstools als zu komplex erweisen oder

nicht richtig verstanden werden¹⁸.

Auf Bedürfnisse und Forderungen der Nutzer einzugehen ist besonders relevant, wenn eine unbeschwerte Nutzung der Assistenztechnologie erfolgen soll¹⁹.

4.1.2 Beschreibung des Evaluationsgegenstandes, der Forschungsfrage und der Zielsetzung

Die Evaluation beginnt klassischerweise mit Überlegungen zum Evaluationsvorhaben. Um einen bestimmten Evaluationsgegenstand analysieren und bewerten zu können, muss die Fragestellung präzisiert werden. Was genau der Gegenstand der Evaluation sein soll, ist relativ unbegrenzt und frei. Evaluationsideen sind vor allem dann unbrauchbar, wenn der Evaluationsgegenstand nicht bekannt ist oder so komplex ist, dass sich daraus eine Vielzahl von unterschiedlichen Fragestellungen ergeben. Es muss zunächst also geklärt werden, wie der Evaluationsgegenstand definiert wird und welche Aspekte, Phasen oder Bedingungen eines Systems untersucht werden sollen. Zumeist ergibt sich die Fragestellung aus dem erwarteten Nutzen und den Zielen. Bei Evaluationen, die sich mit Ablaufprozessen oder Kosten-Nutzen-Verhältnissen beschäftigen, müssen die Forschungsfragen sehr präzise und klar sein. Bei Evaluationen zur Effektivität, Nachhaltigkeit oder Wirksamkeit kann die Forschungsfrage durchaus auch weiter gefasst werden¹¹.

Praktische Hinweise zur Umsetzung

Modellierte Prozessabläufe eignen sich gut, um gemeinsam mit Projektpartnern zu definieren welche Schritte die Beteiligten mit dem System durchführen. So kann auch technologischen Teilnehmern verdeutlicht werden, mit welchen Teilen des Systems die Stakeholder jeweils agieren müssen. Dies kann außerdem verhindern, dass Probanden während der Evaluation zu aufwändige Arbeitsschritte mit dem System durchführen müssen²⁰.

Die Formulierung der Fragestellung (konfirmatorisch oder explorativ) ist entscheidend für die weitere Planung des Evaluationsvorhabens (Studiendesign, Erhebungsinstrumente, etc.). Speziell bei den konfirmatorischen Fragestellungen sollten Forschungshypothesen zur Testung aufgestellt werden. Zur Festlegung des Evaluationsziels, des Evaluationszwecks sowie der Konkretisierung der Fragestellung und Hypothesenbildung dienen folgende Hilfsfragen:

a.) Konkretisierung der zentralen Fragestellungen:

- Welche Fragen sollen anhand der Evaluation beantwortet werden?
- Welche Fragen haben Sie an das zu evaluierende Produkt / Gegenstand?

b.) Zur Formulierung von Hypothesen bei konfirmatorischen Fragestellungen:

- Gibt es bereits Forschungsergebnisse über den Evaluationsgegenstand?
- Welche Annahmen oder Vermutungen können Sie darüber hinaus formulieren?

Empfehlenswert ist es, die Fragestellung in operationalisierbare Einzelfragen zu unterteilen, da ein großer Umfang an Fragestellungen meist mit einem ebenso großen Umfang an Fragen an die Probanden einhergeht. Hierbei muss wiederum ein für die Probanden akzeptabler Umfang an Befragungen beachtet werden.





Fallbeispiel

Die Zielsetzung der Evaluation ist die Identifikation von Veränderungen im Hinblick auf Arbeitsabläufe im Wohnbereich und der Lebensqualität der Bewohner. Die präzisen Fragestellungen der Evaluation könnten wie folgt lauten:

- Inwiefern lassen sich Veränderungen der Arbeitsabläufe bei den Pflegekräften durch den MeMi beobachten? (explorativ)
- Sind durch die Intervention effizientere Arbeitsabläufe möglich? (konfirmatorisch)
- Inwiefern lassen sich Veränderungen der Lebensqualität der Bewohner durch den MeMi beobachten? (explorativ)
- Ist durch die Intervention eine Stärkung der Unabhängigkeit und Selbstbestimmtheit der Bewohner möglich? (konfirmatorisch)

4.1.3 Festlegung der Durchführungsart

Wie bereits bei den Grundbedingungen einer Evaluation erläutert, kann die Evaluation sowohl extern als auch intern durchgeführt werden. In Abhängigkeit von dem Zweck der Evaluation sind die Vor- und Nachteile beider Vorgehensweisen abzuwägen. Die interne Evaluation bietet sich vor allem dann an, wenn zum Beispiel eine Verbesserung einer bestehenden Intervention oder eines Prototypen im Vordergrund steht. Vorteil hier ist, dass die Ziele und Probleme den Beteiligten bereits bekannt sind und Empfehlungen zur Verbesserung schnell umgesetzt werden können. Wird eine Evaluation eher zu Legitimationszwecken oder zur Kontrolle durchgeführt, sollte eine externe Evaluation mehr Vorteile mit sich bringen. Mit Hilfe externer Evaluatoren kann die Distanz zum Untersuchungsgegenstand eher gewährleistet werden.

Grundsätzlich können sowohl die Festlegung der Evaluationsgegenstände, -ziele und -fragen sowie die Entscheidungen über die Art der Durchführung sehr offen oder formalisiert durchgeführt werden. Bei einem formalisierten Vorgehen entscheiden die Auftraggeber über die zu beantwortenden Fragen in der Planungsphase. Bei dem offenen Verfahren dagegen werden möglichst alle Stakeholder und Akteure eng in alle Entscheidungsprozesse der Evaluation einbezogen. Durch dieses partizipative Vorgehen werden eher Fragestellungen zu spezifischen Interessen der Stakeholder untersucht. Dieses sichert aber gleichzeitig eine aktive Teilnahme und Unterstützung der Stakeholder am Evaluationsprozess und eine spätere Umsetzung von möglichen Veränderungen. Während die formalisierte Evaluation zu meist mit der Ausschreibung einer Evaluation beginnt, ist die offene Evaluation flexibler und kann sowohl vor als auch nach der Ausschreibung begonnen werden.

- a.) Kann die Evaluation intern oder extern durchgeführt werden?
- b.) Können und sollen Stakeholder bei der Evaluation beteiligt werden?
- c.) Welche Form der Evaluation bietet sich an (summativ oder formalisiert)?

Fallbeispiel

Siehe: 3.1 Wer evaluiert?



Praktische Hinweise zur Umsetzung

Es kann je nach Evaluationsziel sinnvoll sein auch Anwendungspartner wie Pflegeeinrichtungen oder Altersheime in die eigentliche Durchführung der Evaluation einzubinden. Befragungen, die durch eine Vertrauensperson durchgeführt werden, werden insbesondere bei kritischen bzw. intimen Fragen in der Regel besser beantwortet²¹.

4.1.4 Benennung der Stakeholder

Welche Stakeholder neben dem Auftraggeber in die Evaluation einbezogen werden, sollte zuvor in einer Stakeholderanalyse festgelegt werden. Zu identifizieren sind dabei die Programmverantwortlichen sowie die Mitarbeiter, die die geplanten Aktivitäten umsetzen. Diese sind gewöhnlicherweise schnell und einfach zu identifizieren. Zusätzlich sollten aber auch Akteure, die nur indirekt an dem Programm beteiligt sind, identifiziert werden. Ebenso ist die Zielgruppe, also die Personen, die die Produkte und Programme nutzen, zu berücksichtigen. Deren Einbindung hat jedoch nicht nur einen Einfluss auf die Produktentwicklung und den Evaluationsprozess, sondern ist auch mitentscheidend für weitere pragmatische Überlegungen, wie:

- die zeitliche Verfügbarkeit
- das Interesse mitzuwirken und sich einzubringen
- eine Stakeholdergruppe zu repräsentieren
- die Größe des Planungsgremiums
- die Zustimmung des Auftraggebers, Stakeholder einzubinden¹¹

Nach den personellen Entscheidungen zur Ziel- und Auftragsklärung sollten die formalen Funktionen des Planungsgremiums festgelegt werden. Hierzu zählt beispielsweise auch wie häufig dieses Gremium zusammentritt. Das Gremium kann nur einmalig zusammentreffen um einen Klärungsworkshop durchzuführen oder als kontinuierliches, in den Prozess einbezogenes und stimmberechtigtes Organ agieren. Das Planungsgremium kann beispielsweise in einem Auftaktworkshop Erwartungen über die Möglichkeiten der Evaluation und den Auftrag klären. In kontinuierlich stattfindenden Klärungsworkshops können dann Vereinbarungen getroffen, Fragestellung eingrenzt, Outcomes festgelegt und methodische Ansätze diskutiert, sowie Ressourcen und Zeitabläufe besprochen werden. Die Ergebnisse der Workshops werden in Protokollen schriftlich festgehalten, da diese die Planungsgrundlage für die Evaluation darstellen und auch zu späteren Zeitpunkten jederzeit einsehbar sind. Im Rahmen der Planungsphase wird sowohl bei externen als auch bei internen Evaluationen der Evaluationsgegenstand fixiert sowie Ziele und Fragestellungen formuliert.

- a.) Sind alle Stakeholder bedacht und identifiziert worden?
- b.) Welche Rolle sollen die identifizierten Stakeholder im Evaluationsprozess einnehmen?

Fallbeispiel

Die zentralen Stakeholder sind die Leitung des Alten- und Pflegeheims, Stationsleitung, Bewohnerbeirat, alle Bewohner der Aktivstation sowie Pflegekräfte. Weiterhin sind alle beteiligten Evaluatoren und der Produktentwickler des MeMi als Stakeholder anzusehen. Neben den Evaluatoren nehmen zwei Pflegekräfte, die Stationsleitung sowie zwei ausge-



wählte Bewohner die aktivste Rolle ein. Sie stellen das Planungsgremium dar. Im Rahmen der Nachhaltigkeit von Projekten sollten unbedingt Bewohner und Pflegende (als Betroffene) in Planung und Entscheidungen einbezogen werden.



Praktische Hinweise zur Umsetzung

Zu beachten ist, dass insbesondere altersgerechte Assistenzsysteme in der Regel bei wenig technikaffinen Probanden eingesetzt werden (sollen). Deshalb ist die Einplanung entsprechender Supportmitarbeiter unerlässlich. Diese können kleinere Probleme und Fragen direkt vor Ort bei den Probanden klären und verhindern, dass eine mögliche Angst vor der Technik zu einer Nichtnutzung während der Evaluation führt²². Supportmitarbeiter können neben der Unterstützung auf Anfrage auch eigeninitiativ die Funktionalität und Nutzung der Systeme vor Ort prüfen.

Auch die Einbindung des familiären Umfeldes der Probanden ist bei altersgerechten Assistenzlösungen sinnvoll. Gerade bei alten Menschen wird die Akzeptanz solcher Systeme stark von der Meinung ihrer Bezugspersonen über das System abhängen.

Eine Person wird demnach eine Technologie dann wahrscheinlicher tatsächlich nutzen, wenn ihr soziales Umfeld diese befürwortet und sie ihre eigenen Möglichkeiten und Fähigkeiten so einschätzt, dass sie das Gerät bedienen kann.“²³

4.1.5 Zeit- und Personalplan, Evaluationsbudget

Um darzustellen welche Leistungen wann und von wem in Anspruch genommen oder erbracht werden, muss bereits in Vorfeld der Evaluation sowohl ein Zeit-, als auch ein Personal- und Budgetplan erstellt werden. Der zeitliche Ablaufplan sollte hierbei alle geplanten Aktivitäten realistisch widerspiegeln. Hierbei sollten neben den möglichen Vorgaben von Auftraggeber auch Zeitpuffer für Verzögerungen oder Komplikationen eingeplant werden. Insbesondere bei Probanden ohne technische Vorkenntnisse kann eine Evaluation aufwändiger sein. Ähnlich erfolgt die Personalplanung. Hier werden vorrangig Arbeitsaufgaben und anderer personeller Input (z. B. Mitarbeit an Workshops, Konferenzteilnahmen) festgehalten. Auch festgehalten wird die zeitliche Verfügbarkeit von operativ an der Evaluation Mitarbeitenden. Folgende personellen Ressourcen sind zu beachten:

- Diagnose- / Fehlersuche
- Support
- Vor-Ort-Betreuung der Probanden
- Durchführung der Befragungen
 - a.) Sind Verantwortlichkeiten für die Betreuung der Probanden geklärt? (Workshops, Fragen im laufenden Betrieb, Nachverfolgung von Problemen etc.)
 - b.) Wer übernimmt den technischen Support (1st Level, 2nd Level)
 - c.) Ist die Zuständigkeit für die Fehlersuche (technischer Art) und deren Umfang geklärt?
 - d.) Sind Mechanismen vorhanden zur automatisierten Fehlersuche?

Bei der Erstellung des Evaluationsbudgets sind verschiedene Kostenarten sowie eine möglichst genaue Einschätzung über die Höhe der anfallenden Kosten anzugeben. Folgende

Kostenarten sind zu berücksichtigen:

- Personalkosten (u.a. ggf. Kosten für externe Berater)
- Kosten für die Durchführung von Befragungen (z. B. Telefonkosten, Informatiker)
- Reise- und Unterbringungskosten
- Kosten für Kommunikationsmedien (Telefon, Porto etc.)
- Druck- und Materialkosten (Kosten für Systeme, Hardware, Informationen etc.)
- Overhead (Bürokosten etc.)¹¹
 - a.) Ist die zeitliche Planung realistisch?
 - b.) Sind genügend Zeitpuffer eingeplant?
 - c.) Welche Kosten fallen in diesem Zeitraum an?
 - d.) Ist der personelle Einsatz realistisch eingeschätzt?

Praktische Hinweise zur Personalplanung

Je nach Fragestellung sollte überlegt werden, wer die Befragungen in der Studie durchführt. Insbesondere der Inhalt bzw. die zu stellenden Fragen sollten darüber entscheiden, ob eine den Probanden bekannte Person wie z. B. die Pflegekraft, ein unabhängiges Evaluationsteam oder gar ein fragebogenähnliches Konstrukt für die Befragung gewählt wird. Insbesondere bei intimen und persönlichen Fragen muss auf das Verhalten der Probanden eingegangen werden¹⁸.

Praktische Hinweise zur Zeitplanung

Für die Zeitplanung ist auch relevant, dass „es eine gewisse Zeit dauern kann, bis sich dem Proband der Nutzen des Systems aufzeigt“²⁴. Aus diesem Grund ist genau zu planen, wie lang eine Evaluation dauern muss, um überhaupt relevante Effekte aufzuzeigen. Hierzu empfiehlt es sich die Vorkommenshäufigkeit der zu erwartenden Effekte zu begutachten.

4.1.6 Festlegung der Untersuchungspopulation

Die Untersuchungspopulation sollte entsprechend der Fragestellung definiert und begründet werden. Hierzu ist es notwendig Ein- und Ausschlusskriterien für die Untersuchungspopulation festzulegen und die Studienteilnehmer angemessen auszuwählen. Es sollten immer beide Geschlechter in die Studienpopulation einbezogen werden. Zudem sollten auch Aspekte wie das Alter, die Ethnizität oder die soziale Schichtzugehörigkeit, entsprechend der Verteilung in der tatsächlichen Zielgruppe, bedacht werden. Die Studienbeteiligung von besonders vulnerablen Bevölkerungsgruppen, wie z. B. Menschen mit kognitiven Einschränkungen, ist nur unter bestimmten Bedingungen ethisch zu rechtfertigen. Wird nur bei einer Teilmenge (Stichprobe) der Grundgesamtheit Daten erhoben, ist bei einem quantitativen Design der Grad der Repräsentativität durch eine Fallzahlberechnung zu bestimmen.

- a.) Welche Zielpopulation wird einen (langzeitigen und kurzzeitigen) Nutzen durch das Produkt erhalten?
- b.) Für welche Bevölkerungsgruppe (Grundgesamtheit) sollen die Aussagen der Evaluation zutreffen?



- c.) Wird bei der Auswahl der Untersuchungspopulation auf alle Aspekte der Diversity* geachtet?
- d.) Sind die Vorkehrungen zur Auswahl der Studienteilnehmer so getroffen, dass sie valide Daten generieren?
- e.) Wie groß soll das Studienkollektiv sein?



Fallbeispiel

Zur Beurteilung der Lebensqualität werden folgende Einschlusskriterien der Zielpopulation festgelegt: leichte kognitive Einschränkungen, maximal Pflegestufe I (Mobilität muss vorhanden sein), Alter >60 Jahre, Betreuer ist kein Ausschlusskriterium. Ausschlusskriterien beziehen sich auf Aspekte, die die Einschlusskriterien nicht erfüllen. Es wird angestrebt beide Geschlechter sowie alle soziale Schichten einzubeziehen. Zudem ist geplant, die erhobenen Daten altersspezifisch auszuwerten. Zur Beurteilung der Arbeitsabläufe werden alle Pflegenden der ausgewählten Aktivstation in die Untersuchung einbezogen. Im Vorfeld liegt besonderes Interesse auf folgenden Kriterien: Berufserfahrung, Wochenarbeitszeit, Alter, Geschlecht, Qualifizierungsgrad, Familienstatus, bestehende Pflegestandards, etc.



Praktische Hinweise und Informationen

Bei AAL-Produkten ist auf Grund der Altersstruktur eine hohe Drop-Out Quote möglich²⁵. Dies ist sowohl auf Grund gesundheitsbedingter Vorfälle oder auch mangelnder Akzeptanz gegenüber dem System möglich. Aus diesem Grund muss geklärt werden, wie mit den Daten der Studienabbrecher weiter verfahren werden soll, hier können Vorgehensweisen aus der klinischen Forschung, wie die Last-Observation-Carried-Forward-Methode (LOCF), genutzt werden²⁵.

Weiterhin sollten bereits in der Planungsphase Vorkehrungen getroffen werden, um eine rasche Deinstallation der Technik, mögliche Datenlöschungen im Datenschutzsinne und den Umgang im Hinblick auf die Verwertung umsetzen zu können.

4.1.7 Auswahl des Untersuchungsdesigns und Festlegung der Methode der Datenerhebung

Ausgehend von den bisherigen Planungen wird zunächst das Untersuchungsdesign festgelegt. Die Formulierung (konfirmatorisch oder explorativ) ist entscheidend für die weitere Planung des Evaluationsvorhabens. Die Bestimmung des Studiendesigns gibt an, wie die Evaluation methodisch angelegt wird. Diese Entscheidung betrifft die Arbeitsschritte der Datenerhebung, der Datenauswertung und der Dateninterpretation.

So ist grundsätzlich zu klären, ob sich ein qualitatives (zur Generierung von Forschungshypothesen) oder quantitatives (zur Testung von Forschungshypothesen) Studiendesign oder auch eine Kombination beider Designs anbietet (Mixed-Methods)**.

Die Datenerhebung kann in Form von Befragungen oder Beobachtungen entsprechend ei-

* siehe Kapitel Diversity

** siehe Kapitel Forschungsdesigns

nes qualitativen, quantitativen oder Methoden Mix Designs erhoben werden. Die Möglichkeiten zur Datenerhebung sind vielfältig. Daher sollte entsprechend der Fragestellung, der Untersuchungspopulation, sowie auch des zeitlichen und finanziellen Budgets das passende Erhebungsinstrument ausgewählt werden. Im Rahmen von quantitativen Erhebungen sind nach Möglichkeit validierte und standardisierte Erhebungsinstrumente zu verwenden, zu begründen und entsprechend des ausgewählten Outcomes (Zielkriterien) auszuwählen. Zudem muss im Vorfeld festgelegt werden, anhand welcher Methoden die Daten ausgewertet werden sollen (z. B. Inhaltsanalyse bei qualitativen Daten oder z. B. Methoden der Inferenzstatistik bei quantitativen Daten, siehe Kapitel Forschungsmethoden).

- a.) Reichen die Vorkenntnisse aus, um direkt ein bestimmtes Forschungsdesign zu wählen, oder ist eine explorative Vorstudie erforderlich?
- b.) Bietet sich ein Methoden-Mix an?
- c.) Welche Methoden der Informationsgewinnung sind zweckmäßig?
- d.) Kann auf bewährte Messinstrumente zurückgegriffen werden?

Fallbeispiel

Qualitatives Design: Mit Hilfe der Grounded Theory wird versucht, die Erfahrungen einer spezifischen Gruppe (z. B. Bewohner bei der Nutzung des MeMi) dazustellen. Ziel ist es mit Hilfe der so gewonnenen Daten eine Theorie über die Veränderung der Lebensqualität zu entwickeln. Hierfür werden alle Bewohner der Station mit Hilfe von Interviews befragt. Die Interviews werden dann mit Hilfe der Grounded Theorie analysiert, codiert und kategorisiert. Mit Hilfe dieser Kategorien werden dann Muster sichtbar gemacht.

Quantitatives Design: Um Veränderungen hinsichtlich des MeMi's aufzeigen zu können, bietet es sich an eine Vorher-Nachher-Studie mit Follow-up Design durchzuführen. Hierfür werden die Bewohner vor dem Einsatz des MeMi's bezüglich ihrer Lebensqualität befragt (Baseline-Erhebung). Weitere Befragungen werden während der Erprobung des Spiegels durchgeführt. Die Befragungen werden nach 3, 6, 12 und 24 Monaten erfolgen.

Mixed Methods: Mit Hilfe eines sequenziell-erforschenden Designs wird zuerst eine qualitative Forschung und im Anschluss daran eine quantitative Forschung sowie die Interpretation der gewonnenen Informationen durchgeführt. Mit Hilfe von phänomenologischen Interviews werden hierfür zehn Patienten befragt. Anhand der so gewonnenen Daten wird ein quantitativer Fragebogen entwickelt, der dieses Phänomen (z. B. verbessertes Einnahmeverhalten von Medikamenten) weiterführend erfragt und untersucht. Im Anschluss werden dann die Daten interpretiert und können gegebenenfalls generalisiert werden.

Praktische Hinweise und Informationen

Welche Methoden der Informationserhebung sich tatsächlich für die Evaluation eignen, hängt stark vom Studienkollektiv ab. Hier gilt es insbesondere körperliche und kognitive Einschränkungen der Probanden zu beachten. Seheinschränkungen könnten beispielsweise Probleme beim Ausfüllen eines Fragebogens¹⁸, und damit falschen Antworten, hervorrufen,



wohingegen persönliche Befragungen zu privaten oder intimen Informationen ungern in persönlichen Gesprächen mit fremden Evaluatoren bekanntgegeben werden.

4.1.8 Festlegung der Outcomes

Im Rahmen einer Evaluation ist es notwendig, Outcomes zu bestimmen. Wenn möglich sollten entsprechende Outcomes zur Evaluation von Assistenzsystem ausgewählt und evaluiert werden. Die Outcomes müssen entsprechend der Fragestellung ausgewählt werden. Im Rahmen einer Evaluation von technischen Assistenzsystemen beziehen sich diese Outcomes meist nur auf den Nutzen. Gleichzeitig sollten aber auch andere wichtige Outcomes aus den Bereichen Lebensqualität, organisationsspezifische Faktoren, Sozialraum- und Umweltaspekte, Kostenanalysen sowie Akzeptanz betrachtet werden*. Die interessierenden Outcomes sollten eindeutig und präzise definiert werden. Weiterhin kann es nötig sein einzelne Instrumente in ihre einzelnen Dimensionen (bei dem Outcome Gebrechlichkeit können dies beispielsweise die Mobilität, der Ernährungsstatus, die soziale Teilhabe oder der kognitive Status sein) aufzuschlüsseln, um so geeignete Instrumente zu eruieren. So können die Dimensionen gleichzeitig auch zur Bewertung der Analyseergebnisse herangezogen werden und Aussagen darüber getroffen werden, inwieweit das Outcome (z. B. Lebensqualität) durch das Produkt oder Programm verändert wird, und ob dieses als positiv oder negativ bewertet werden kann.

- a.) Welche Dimensionen der Outcomes werden durch die Forschungsfrage explizit angesprochen?
- b.) Können die Dimensionen zusammengefasst oder müssen sie differenziert betrachtet werden?

Fallbeispiel

Um gemäß der Fragestellung feststellen zu können, ob die Intervention zu effizienteren Arbeitsabläufen führt, ist es sinnvoll das Outcome aus dem Bereich der organisationsspezifischen Faktoren zu wählen (zu 1b). So könnten z. B. Organisationsaspekte über den Revised Nursing Work Index (NWI-R) erfasst werden.

Um Aussagen bezüglich einer potenziellen Stärkung der Selbstbestimmtheit und Unabhängigkeit treffen zu können, kann ein Outcome aus dem Bereich der Lebensqualität ausgewählt werden (zu 2b). Da der Bereich der Verhaltenskompetenz die Dimensionen des Funktionsniveaus auf gesundheitlicher, funktionaler, kognitiver und sozialer Dimensionen umfasst (Activities of Daily Living), können hiermit Veränderungen in Bezug auf die Gedächtnisleistung durch den MeMi erfasst werden. Hieraus lässt sich die wahrgenommene Lebensqualität ableiten, z. B. Sickness Impact Profile (SIP) oder Skalen zur Erfassung der Lebensqualität (SEL).

* siehe Kapitel Outcomes

4.1.9 Ethische Überlegungen

Um technische Assistenzsysteme zu evaluieren ist es meist notwendig, Menschen in die Forschung zu integrieren. Im Rahmen des Forschungsprozesses besteht oftmals die Gefahr, Menschen für Forschungszwecke zu instrumentalisieren und ihre Menschenwürde damit zu verletzen. Um dies zu vermeiden, ist es notwendig, bereits in der Planungsphase ethische Kriterien zu berücksichtigen. Diese Kriterien sind:

- Sozialer Wert
- Wissenschaftliche Validität
- Faire Auswahl der Studienteilnehmer
- Vorteilhaftes Risiko-Nutzen-Verhältnis
- Unabhängige Begutachtung
- Informierte Einwilligung (Informed Consent)
- Respekt gegenüber den Studienteilnehmern
- Gemeinschaftliche Teilhaberschaft

Grundvoraussetzung zur Vermeidung der Instrumentalisierung ist die informierte Einwilligung. Eine angemessene informierte Einwilligung setzt voraus, dass der potenzielle Studienteilnehmer die Möglichkeit besitzt, Studieninhalt und -ziel zu verstehen und freiwillig, ohne Zwang, (schriftlich) einzuwilligen. Voraussetzung zur Einwilligung ist, dass die Interessen des Studienteilnehmers mit den Interessen der Studie übereinstimmen. Weiterhin sind die Bestimmungen des Bundesdatenschutzes zu berücksichtigen. Sowohl zum Schutze des Forschers / der Institution sowie auch zum Schutz des Studienteilnehmers ist es empfehlenswert, das Evaluationsvorhaben auf ethische Unbedenklichkeit bei einer Ethikkommission prüfen zu lassen und sich diesbezüglich ein Votum einzuholen*.

- a.) Wie werden die Gesundheit und das Wohlergehen der Studienteilnehmer während der Studie beobachtet, um Schäden oder Belastungen aufgrund der Studienteilnahmen zu verringern?
- b.) Werden die Probanden über potenzielle physische, psychologische, soziale und ökonomische Risiken und Nutzen der Studie aufgeklärt?
- c.) Werden die Informationen über die Studie komplett, verständlich und übersichtlich vermittelt?
- d.) Sind angemessene Vorkehrungen getroffen, eine Erlaubnis zur Studienteilnahme von gesetzlichen Vertretern einzuholen, wenn die Studienteilnahme von nicht einwilligungsfähigen Personen notwendig ist?
- e.) Wie wird ein potenzieller Proband über sein Recht, seine Einwilligung zu widerrufen, unterrichtet?
- f.) Welche Maßnahmen werden ergriffen, um vertrauliche Informationen und Daten der Studienteilnehmer zu sichern?
- g.) Wie wird sichergestellt, dass die Studienteilnehmer jederzeit die Teilnahme an der Studie widerrufen können, ohne dabei einen Nachteil zu erleiden?
- h.) Wie werden den Studienteilnehmern die Studienergebnisse zur Verfügung gestellt?

* siehe Kapitel Ethik





Fallbeispiel

Der soziale Wert des Einsatzes von MeMi besteht darin, die Selbstbestimmtheit und Unabhängigkeit der Patienten zu erhöhen bzw. zu verlängern und damit auch eine gesteigerte Effizienz der Arbeitsabläufe für Pflegekräfte eines Altenheimes erzielen zu können. Ebenso könnte eine Entlastung für Angehörige von Personen mit kognitiven Einschränkungen, die im gleichen Haushalt leben, erzielt werden.

Da es sich bei MeMi um ein relativ neues und noch nicht weitgehend erprobtes Produkt handelt, stehen hierzu keine ausreichenden Kenntnisse zur Verfügung, die die Durchführung einer Studie ersetzen könnte. Um den Stand der Erkenntnis herauszufinden, wurde im Vorfeld eine umfangreiche Recherche durchgeführt. Die Methoden wurden auf die Fragestellungen abgestimmt und entsprechend ausgewählt, um die Chance zu erhöhen, valide Daten zu erheben. Bei der Datenerhebung werden nach Möglichkeit nur validierte Assessmentinstrumente verwendet. Die Studie erfordert das Einbeziehen von Menschen der beschriebenen Zielpopulation (Menschen mit leichten kognitiven Einschränkungen), die durch eine andere Zielpopulation nicht ersetzbar ist. Würde man die Zielpopulation durch eine andere Population ersetzen, würde damit der soziale Wert der Studie verringert werden. Da es sich um eine leichte kognitive Einschränkung handelt, sind die Teilnehmer kognitiv noch in der Lage Zielsetzung und Inhalt der Studie zu verstehen und zu beurteilen, ob sie teilnehmen möchten oder nicht. Innerhalb der Studienpopulation erhalten alle Studienteilnehmer eine entsprechende Einweisung mit MeMi, sodass unabhängig von jeglichen gesundheitlichen oder ökonomischen Unterschieden jeder Studienteilnehmer sich auf dem gleichen Kenntnisstand bezüglich MeMi befindet. Im Falle von unzureichenden Sprachkenntnissen bei potenziellen Studienteilnehmern, müssen die Informationen bezüglich der Studie entsprechend übersetzt werden.

Um das Verhältnis von Risiko und Nutzen abzuschätzen, werden Studienergebnisse ähnlicher Produkte herangezogen. Hierbei konnte kein gesundheitlicher Schaden festgestellt werden. Es wurde lediglich aufgezeigt, dass der Nutzen des Produktes geringer war als erwartet und der zeitliche Aufwand, sich mit dem Produkt auseinanderzusetzen, verhältnismäßig groß war.

Die Studienteilnehmer werden mündlich und schriftlich über Ziel und Inhalt der Studie informiert. Die Einwilligung zur Teilnahme der Studie erfolgt schriftlich. Zudem wird sichergestellt, dass alle persönlichen Daten sowohl anonymisiert als auch gesichert aufbewahrt werden.

Zur Prüfung der ethischen Unbedenklichkeit der Studie wurde im Vorfeld ein Ethikantrag bei der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaft e.V. gestellt.

Nach Abschluss der Evaluation werden die Ergebnisse allen Beteiligten präsentiert und zur Verfügung gestellt.



Praktische Hinweise und Informationen

„Es ist offensichtlich, dass die Bedürfnisse und Forderungen des Nutzers besonders zu berücksichtigen sind, wenn es darum geht, eine unbeschwerte Nutzung dieser Technologien zu garantieren.“¹⁹. So können unter anderem auch Bedienungsanleitungen dabei helfen

auf die individuellen Bedürfnisse, z. B. fehlende Technik-Vorkenntnisse, der Nutzer einzugehen und diese auch in Abwesenheit des Studienpersonals zu unterstützen.

4.2 Durchführungsphase

Auch in der Durchführungsphase müssen noch weitere Vorüberlegungen auf Basis des Evaluationskonzeptes vorgenommen werden. Neben der Identifizierung von vorhandenen Instrumenten beziehungsweise der Neuentwicklung von z. B. Fragebögen, Interviewleitfäden oder strukturierten Beobachtungsschemata sollten diese auch noch einem Pre-Test unterzogen werden. Pretests ermöglichen sowohl eine Vorprüfung des Evaluationsgegenstandes auf Funktionsfähigkeit bei einer kleinen Stichprobe, als auch das Überprüfen der Befragungen, Abläufe etc. In einer deutlich kürzeren Phase als die tatsächliche Evaluation und mit wenigen Probanden, kann so insbesondere die Verständlichkeit und Praktikabilität gewählter Tools erfasst werden. Neben den Rahmenbedingungen sollten hier auch mögliche auftretende Schwierigkeiten beachtet und gegebenenfalls beseitigt werden.

Bei einem partizipativen Vorgehen empfiehlt es sich, mögliche Schwierigkeiten mit dem Auftraggeber und mit den Stakeholdern zu besprechen, um Lösungswege oder Alternativen auszumachen. Die enge Zusammenarbeit mit den Partnern vor Ort ermöglicht eine schnelle Reaktion auf Änderungen und Probleme während der Evaluation. So kann es beispielsweise immer wieder vorkommen, dass Probanden die Studie abbrechen oder nicht fortführen können oder wollen. In diesem Fall muss geklärt werden, wie mit den Daten der Studienabbrecher weiter verfahren werden soll.

Praktische Hinweise und Informationen

Ein Evaluationskonzept mit den obengenannten Punkten kann in Form eines Dokuments das einheitliche Verständnis zur Form der Evaluation unter den Stakeholdern ermöglichen. Dieses Konzept sollte insbesondere organisatorische Aspekte betrachten. Handelt es sich um eine ex-post Evaluation kann zusätzlich die Nachhaltigkeit untersucht werden. Nach der Datenerhebung werden diese vor dem Hintergrund der Ziele bzw. Hypothesen analysiert und anhand der ausgewählten Kriterien bewertet^{11,15}.

Mit Hilfe des Evaluationskonzepts ist es möglich Veränderungen der Kontextbedingungen im Forschungsverlauf zu erkennen. Diese Veränderungen können anschließend bewertet werden und gegebenenfalls kann entsprechend darauf reagiert werden. Es empfiehlt sich neben dem Evaluationskonzept auch einen Analyseleitfaden einzusetzen, um so nicht nur die Evaluationsfragen darstellen zu können, sondern auch die erhobenen Daten systematisch zu erfassen. Es sollte auch darauf geachtet werden, dass während der Datenerhebung neben den intendierten auch nicht-intendierte Wirkungen des Produkts oder Programms erfasst werden¹¹.

4.2.1 Festlegung von Schwellenwerten

Neben der Festlegung der Outcomeparameter sollte bestimmt werden, ab wann von einer Zielerreichung ausgegangen werden kann. Das heißt ab wann eine positive oder negative Bewertung vorgenommen werden soll. In Bezug auf das Kriterium Zielakzeptanz, gemessen



auf einer zehnstufigen Skala von 0 (keine Akzeptanz) bis 10 (sehr hohe Akzeptanz), kann z. B. definiert werden, dass eine Zielgröße von 8 bereits optimal ist, da innerhalb einer Zielgruppe nie alle Menschen vollkommen überzeugt werden können¹¹. Schwellenwerte werden auch als Test- oder Trennwert bzw. „cutting point“ bezeichnet.

4.2.2 Systeminstallation und Systemstart

Falls es sich bei dem innovativen Produkt um eine Technologie handelt, bei der Daten übertragen werden, sollten die Systemvoraussetzungen in den oft unterschiedlichen Wohnbereichen beachtet werden. Da gerade im AAL-Bereich die Zielgruppe für Probanden meist ältere Menschen sind, muss damit gerechnet werden, dass sich z. B. viele Haushalte oder auch Pflegeheime nicht auf dem aktuellen Stand der Technik befinden. Bisherige Evaluationen im Umfeld der Mensch-Technik-Interaktion haben gezeigt, dass in den Wohnungen sehr oft kein Internetanschluss zur Verfügung steht, was eine Nutzung von UMTS-Sticks erforderlich macht. Dies kann je nach zu übermittelnder Datenmenge zu Problemen führen. Der Systemstart kann projektabhängig direkt bei der Installation in den einzelnen Haushalten oder später in allen Haushalten gleichzeitig erfolgen (auch Verlauf). Eine ausführliche Dokumentation der Voraussetzungen vor Ort (auch mit Fotos) erleichtert spätere Installationen beziehungsweise anderen Installateuren die Arbeit. Auch die tatsächliche Installation der Systeme in den Wohnungen sollte dokumentiert werden um Telefonsupport zu erleichtern.

Besonderheiten der Probanden müssten auch für die Installation beachtet werden. Viele Personen haben einen Lieblingsplatz in der Wohnung, beispielsweise einen Sessel in der Zimmerecke. Hier kann die installierte Technik stören. Weitere Eigenarten, die die Installation beeinflussen können, sind beispielsweise die spezielle Nutzung einzelner Steckdosen, Rollläden oder Räume. Solche Faktoren müssen berücksichtigt und später bei der Planung und Installation des Systems miteinbezogen werden.

4.2.3 Fehlererkennung

Fehlererkennung und das schnelle reagieren auf Probleme kann essenziell für den Erfolg der Evaluation sein. Technik, die nicht funktioniert liefert falsche oder gar keine Werte, was sie für eine Verwendung unbrauchbar macht. Aus diesem Grund eignen sich automatisierte Fehlermeldungen an ein Supportteam, um eine dauerhafte Überprüfung mit personellen Ressourcen zu verhindern. Auch Probanden können gute Unterstützung bei der Fehleridentifikation bieten. Eine Einweisung in die korrekte Funktion der Technik und eine Ermutigung Fehlfunktionen zu melden kann die Arbeit des Evaluationsteams erleichtern.

Praktische Hinweise und Informationen

Eine Herausforderung stellt außerdem die Frage nach dem Abbruch der Evaluation dar. Häufige Fehlerquellen der technischen Systeme, ebenso wie fehlerhafte Evaluationsdokumente können entweder in der laufenden Dokumentation beseitigt werden oder gar zu einem vollständigen Abbruch der Evaluation bis zur endgültigen Fehlerbeseitigung führen. Bei Ausbesserung zur Laufzeit muss jedoch beachtet werden, dass ggf. Evaluations-ergebnisse

hierdurch verfälscht werden können. Daher sollte das Setzen eines neuen Nullzeitpunktes in Betracht gezogen werden. Dies kann auch ohne einen vollständigen Abbruch der Evaluation erfolgen.

Das Vorgehen bei Evaluationsabbrüchen sollte außerdem bereits zu Beginn definiert werden. Hierbei sollte insbesondere der Umgang und die Kommunikation mit den Probanden hinsichtlich einer abbruchbedingten Rückforderung von technischen Assistenzsystemen beachtet werden (siehe auch 5.2).

4.3 Verwertungsphase

Die Verwertungsphase ist gekennzeichnet durch die Darstellung der Ergebnisse. Wieweit die gewonnenen Ergebnisse von Stakeholdern genutzt werden, ist vor allem davon abhängig, wie gut es den Evaluatoren gelingt, diese zu kommunizieren. Hierfür bieten sich neben dem klassischen Evaluationsbericht auch die Präsentation der Ergebnisse an. Der Evaluationsbericht besteht zumeist aus einer Zusammenfassung, die kurz die wichtigsten Ergebnisse und Empfehlungen darstellt. Daran schließt sich der Hauptteil an, in dem der Ablauf der Evaluation, die Ergebnisse und deren Bewertung dargestellt werden (bzgl. des Aufbaus des Hauptteils kann das Evaluationskonzept in seiner Reihenfolge als Orientierung dienen). Der Bericht schließt mit konkreten Handlungsempfehlungen ab. Neben dem Evaluationsbericht sollte die Vermittlung der Ergebnisse durch eine mündliche Präsentation und Diskussion mit den Stakeholdern erfolgen. Um schnell in die Diskussion mit den Stakeholdern eintreten zu können und ein größeres Verständnis für die Thematik zu erzielen, ist es am wirkungsvollsten, wenn der Evaluationsbericht vor der mündlichen Präsentation verteilt wird. Es wird empfohlen zur Präsentation der Ergebnisse die wichtigsten Stakeholder einzuladen, um eine größere Akzeptanz der Ergebnisse und damit eine höhere Chance zur Umsetzung der Erkenntnisse zu erreichen. Allerdings kann nicht davon ausgegangen werden, dass alle Stakeholder mit den Ergebnissen zufrieden sind, da es auch Aufgabe einer Evaluation ist, Defizite und Fehlentwicklungen aufzuzeigen. Es gibt fünf typische Kritikmuster, die Stakeholder den Evaluatoren entgegenhalten können. Hierzu zählen neben dem Argument, dass bereits vor der Evaluation die Ergebnisse bekannt waren, das Auftreten von methodischen Defiziten, die häufig auf Grund von zeitlichen und finanziellen Restriktionen auftreten, Mängel in der Durchführung der Evaluation, aber auch der Vorwurf von unglaubwürdigen Ergebnissen. Zudem wird oft über Kleinigkeiten diskutiert anstatt auf das große Ganze zu schauen¹¹.



5 Ethik und Rechtliches

In humanwissenschaftlichen Studien ist die Beteiligung von Menschen unverzichtbar. Wie historische Ereignisse zeigen, besteht die Gefahr, Menschen ausschließlich für Forschungszwecke zu instrumentalisieren ohne dabei den Nutzen für den Studienteilnehmer zu berücksichtigen und damit gegen das Grundgesetz der Menschenwürde im Sinne von Kant zu verstoßen^{26,27}. Unabhängig davon, in welcher Fachdisziplin ein Forschungsvorhaben anzusiedeln ist – Voraussetzung für die Durchführung von humanwissenschaftlichen Studien ist die ethische Unbedenklichkeit durch Berücksichtigung allgemeingültiger ethischer Grundprinzipien. Aus diesem Grund ist es notwendig, bereits in der Planung von Forschungsvorhaben ethische Prinzipien zu berücksichtigen. Im Folgenden soll zunächst die Notwendigkeit der Einführung von ethischen Prinzipien auf Grundlage historischer Ereignisse ausgeführt werden. Im Anschluss daran werden ethische Grundprinzipien erläutert.

5.1 Forschungsethische Grundprinzipien

Zielsetzung humanwissenschaftlicher Studien ist es, generalisierbare Erkenntnisse zu schaffen, die zur Verbesserung der Gesundheit und Lebensqualität von Menschen eingesetzt werden können. Hierzu ist es notwendig, Menschen in die Forschung zu integrieren, um die erworbenen Kenntnisse für eine Verbesserung der Gesundheit zu nutzen. Im Rahmen des Forschungsprozesses besteht oftmals die Gefahr, Menschen für Forschungszwecke zu instrumentalisieren und damit gegen das Grundgesetz „die Würde des Menschen ist unantastbar“²⁶ zu verstoßen. Im Sinne von Kant muss der Mensch „...als Zweck an sich selbst, nicht bloß als Mittel zum beliebigen Gebrauche für diesen oder jenen Willen [...] betrachtet werden“²⁷. Nach dieser Auffassung würden Menschen in ihrer Menschenwürde und Autonomie verletzt werden, wenn sie zu Forschungszwecken ‚benutzt‘ werden, ohne im Vorfeld ihr Einverständnis gegeben zu haben. Die Zielsetzung der Forschungsethik besteht darin, die Instrumentalisierung von Menschen anhand forschungsethischer Grundprinzipien zu verringern.

Die meisten ethischen Prinzipien zur Forschung am Menschen gehen auf die international anerkannte Deklaration von Helsinki zurück, die 1962 im Rahmen der 18. Generalversammlung des Weltärztebundes beschlossen wurde und seitdem mehrfach revidiert wurde²⁸. Im Mittelpunkt forschungsethischer Prinzipien stehen in der Regel das Wohlergehen sowie der Schutz des Studienteilnehmers. Auf Basis der Deklaration von Helsinki hat sich mittlerweile eine Vielzahl ethischer Leitlinien mit unterschiedlichen Schwerpunkten entsprechend den Fachdisziplinen etabliert. So existieren in den Sozialwissenschaften (DGS), in der klinischen Forschung^{**}, der Epidemiologie, der Psychologie oder den Pflegewissenschaften, entsprechend ihrer Fachdisziplin, forschungsethische Leitlinien^{29,30,31,32,33}. Meist geben die

* Die Deklaration von Helsinki (DvH) wurde zuletzt im Jahr 2008 im Rahmen der 59. Generalversammlung in Seoul revidiert. Seit Oktober 2013 liegt ein Entwurf zur Neufassung der Deklaration von Helsinki vor, der allerdings noch nicht endgültig beschlossen ist²⁸.

** Die Leitlinie guter klinischer Praxis (Good Clinical Practice – GCP) wurde im Rahmen der International Conference on Harmonisation (ICH) verabschiedet und bildet einen internationalen ethischen Standard zur Planung, Durchführung, Dokumentation sowie Berichterstattung von klinischen Studien²⁹.

Leitlinien einen Überblick über ethische Kriterien, allerdings oftmals ohne Hinweise darauf, inwiefern sich diese Kriterien praktisch in das eigene geplante Forschungsvorhaben integrieren lassen. Nach einem Vergleich existierender ethischer Leitlinien bilden nach Emanuel et al. acht ethische Grundprinzipien ein kohärentes Rahmengerüst für die ethische Unbedenklichkeit klinischer Studien. Die ethischen Grundprinzipien lassen sich in Forschungsvorhaben anderer Fachdisziplinen übertragen und sollten bei der Planung des eigenen Forschungsvorhabens berücksichtigt werden. Zudem wird auf Umsetzungshinweise für das eigene Forschungsvorhaben eingegangen. In Anlehnung an Emanuel et al.³⁴ bildet die Berücksichtigung folgender ethischer Grundprinzipien die Grundlage für ethische Unbedenklichkeit von Forschungsvorhaben, die im Anschluss kurz erläutert werden:

- Sozialer Wert (Social Value)
- Wissenschaftliche Validität (Scientific Validity)
- Faire Auswahl der Studienteilnehmer (Fair participant selection)
- Vorteilhaftes Risiko-Nutzen-Verhältnis (Favorable risk-benefit ratio)
- Unabhängige Begutachtung (Independent review)
- Informierte Einwilligung (Informed consent)
- Respekt gegenüber den Studienteilnehmern (Respect for participants)
- Gemeinschaftliche Teilhaberschaft (Collaborative Partnership)³⁴

5.1.1 Sozialer Wert (Social Value)

Zielsetzung der Forschung ist es, neue Kenntnisse zu generieren, die wiederum zur weiteren Verwertung, wie zum Beispiel zur Verbesserung der Gesundheit oder zur Hypothesenbildung für weitere Forschung genutzt werden können und damit wertschöpfenden Charakter besitzen³⁴. Voraussetzung ethisch unbedenklicher Forschung ist somit, dass jedes Forschungsvorhaben einen sozialen Wert erzielen kann, der sich in unterschiedlichen Dimensionen, wie z. B. in Form eines kulturellen, gesundheitlichen oder wissenschaftlichen Wertes, ausprägen kann³⁵. Humanwissenschaftliche Studien ohne sozialen Wert würden somit Studienteilnehmer unnötigen Belastungen aussetzen. Beispiele hierfür sind Forschungsvorhaben, die Forschungsfragen fokussieren, zu denen bereits gut etablierte Antworten und Kenntnisse existieren und somit zu keinem neuen Wissenszuwachs führen würden. Emanuel et al. führt vier Orientierungsfragen auf, die bei ihrer Berücksichtigung helfen sollen, die Prinzipien eines sozialen Wertes zu erfüllen.

- a.) Welche Zielpopulation wird einen (langzeitigen und kurzzeitigen) Nutzen durch das Forschungsvorhaben erhalten?
- b.) Welcher potenzielle Nutzen wird durch das Forschungsvorhaben für die Zielpopulation erreicht?
- c.) Wie kann der soziale Wert des Forschungsvorhabens verbessert werden?
- d.) Wie können potenzielle, nachteilige Auswirkungen bei der Durchführung des Forschungsvorhabens verringert werden?³⁴

5.1.2 Wissenschaftliche Validität (Scientific Validity)

Voraussetzung zur Durchführung von Studien ist, dass sie den wissenschaftlichen Grundsätzen entsprechen. Studien mit invaliden Daten, die nicht weiterverwendet werden können, besitzen keinen sozialen Wert und sind für die entsprechende Zielgruppe oder entscheidungsverantwortlichen Personen nutzlos. Voraussetzung für die ethische Unbedenklichkeit von Forschungsvorhaben sind gründliche Kenntnisse im Hinblick auf die wissenschaftliche Literatur der zu untersuchenden Thematik sowie eine der Fragestellung entsprechende Methodenwahl^{28,34}. Nach Emanuel et al. sollen folgende vier Orientierungsfragen dazu anregen, ein angemessenes Forschungsdesign zu konzipieren:

- a.) Entsprechen das wissenschaftliche und statistische Design und die Methode den allgemeingültigen Standards und werden die Ziele der Studie erreicht? Wenn nicht, gibt es nachvollziehbare / klare Gründe für die Abweichungen?
- b.) Sind die Forschungsergebnisse interpretierbar und hilfreich im Kontext von Gesundheitsproblemen?
- c.) Sichert das Studiendesign Teilnehmern die Gesundheitsleistungen zu, die ihnen zustehen? Wenn nicht, gibt es triftige methodische Gründe und sind die Teilnehmer vor schwerwiegenden Schäden geschützt?
- d.) Ist das Forschungsdesign brauchbar für Fragen im sozialen, politischen, wirtschaftlichen und kulturellen Umfeld?³⁴

In Anlehnung an die Deklaration von Helsinki²⁸ wird empfohlen, ein Studienprotokoll zu verfassen, in dem das Studiendesign und die Studiendurchführung beschrieben und begründet werden. Das Studienprotokoll sollte in diesem Zusammenhang Aufschluss darüber geben, inwiefern ethische Grundsätze im Rahmen des Forschungsvorhabens einbezogen worden sind und Informationen in Bezug auf Finanzierung, Sponsoren, institutionelle Verbindungen oder Interessenkonflikte transparent machen. Zudem sollte erläutert werden, inwiefern Studienteilnehmer Zugang zu den Maßnahmen erhalten, die sich im Rahmen der Studie als nützlich erwiesen haben²⁸.

5.1.3 Faire Auswahl der Studienteilnehmer (Fair Participant Selection)

Nach Angaben von Emanuel et al.³⁴ ist die Zielpopulation auf Grundlage von Faktoren auszusuchen, die innerhalb der Erwägung der Forschungsfrage und Zielsetzung des Forschungsvorhabens liegen. Die Auswahl der Studienteilnehmer sollte somit wissenschaftlich begründet sein und Studienteilnehmer mit dem geringsten (Schadens-)Risiko integrieren. Sowohl der potenzielle Nutzen für die Studienteilnehmer als auch die Gewährleistung des sozialen Wertes des Forschungsvorhabens sollte dabei berücksichtigt werden³⁴. Insbesondere Evaluationen von technischen Assistenzsystemen werden meist unter Einbezug so genannter ‚benachteiligter‘ oder ‚gefährdeter‘ Personen durchgeführt. Hierzu gehören Personen, die körperlich oder geistig nicht in der Lage sind, eine Zustimmung für die Teilnahme einer Studie zu geben oder zu verweigern²⁸, wie es beispielsweise oftmals bei Personen mit Demenz oder bei Pflegebedürftigen der Fall ist. Bei Personen dieser Bevölkerungsgruppe besteht durch die Studienbeteiligung eine höhere Wahrscheinlichkeit einer Verletzung der Menschenwürde. Vor diesem Hintergrund ist nach Angaben des Weltärztebundes die Stu-

dienbeteiligung von gefährdeten Bevölkerungsgruppen nur unter bestimmten Bedingungen zu rechtfertigen: Einerseits muss die Studie die gesundheitlichen Bedürfnisse und Prioritäten dieser Bevölkerungsgruppe ansprechen, andererseits muss gerechtfertigt werden, dass die Studie unter Einbezug einer nicht-gefährdeten oder -benachteiligten Gruppe nicht durchführbar ist. Zudem muss ein nachweislicher und angemessener Nutzen für die entsprechende Bevölkerungsgruppe bestehen²⁸.

Folgende vier Bezugsfragen sollen in Anlehnung an Emanuel et al.³⁴ in Bezug auf eine faire Studienteilnehmerauswahl als Orientierung dienen:

- a.) Sind die Vorkehrungen zur Auswahl der Studienteilnehmer so getroffen, dass sie valide und reliable Daten generieren?
- b.) Sind die Studienteilnehmer so gewählt, dass Risiken der Studienteilnehmer minimiert wurden?
- c.) Sind die individuellen Studienteilnehmer so gewählt, dass der soziale Wert maximiert wird und der Nutzen für die Studienteilnehmer erhöht ist?
- d.) Beinhaltet die Studienpopulation Personen, die aufgrund ihres Alters, ihres gesundheitlichen Status, sozialer Ausgrenzung, oder ökonomischer Deprivation benachteiligt sind. Falls ja, welche Vorkehrungen werden zum Schutze dieser Personengruppe getroffen?³⁴

5.1.4 Vorteilhaftes Risiko-Nutzen-Verhältnis (Favorable Risk-Benefit Ratio)

Die Durchführung von humanwissenschaftlichen Studien ist immer mit körperlichen, mentalen, ökonomischen oder sozialen Belastungen seitens der Studienteilnehmer verbunden. Der individuelle Nutzen des Studienteilnehmers sollte in der Regel höher sein als die potenziellen Belastungen, die mit der Studienteilnahme einhergehen. Jegliche Risiken und Belastungen müssen so gering wie möglich und nach Möglichkeit minimiert werden. Der Forscher muss im Vorfeld jegliche körperliche, mentale, ökonomische oder soziale Belastungen und Risiken des Studienteilnehmers vorhersehen, dem voraussichtlichen Nutzen gegenüber abschätzen und dem Studienteilnehmer transparent machen²⁸. Sind die Belastungen und Risiken höher als der individuelle Nutzen für den Studienteilnehmer, kann das Forschungsvorhaben nur aufgrund eines angemessen hohen sozialen Wertes gerechtfertigt werden. Der Abwägungsprozess des Risiko-Nutzen-Verhältnisses sollte nicht auf Intuition oder Spekulationen sondern vielmehr auf verfügbaren empirischen Daten beruhen³⁴. In manchen Bereichen bleibt dennoch eine hohe Ungewissheit in Bezug auf das Nutzen- und Schadenspotential³⁵. Folgende Orientierungsfragen sollen nach Emanuel et al.³⁴ auf die Berücksichtigung einer Risiko-Nutzen-Abschätzung innerhalb des eigenen Forschungsprojektes hinweisen:

- a.) Werden die Probanden über potenzielle physische, psychologische, soziale und ökonomische Risiken und Nutzen der Studie aufgeklärt?
- b.) Bei einem Vergleich zwischen Risiken und Nutzen, überwiegen die Risiken? Falls nicht, können die Risiken der Studie aufgrund der neuen Kenntnisse, die durch die Studie erbracht werden, gerechtfertigt werden?³⁴

5.1.5 Unabhängige Begutachtung (Independent Review)

Es ist empfehlenswert, eine unabhängige Stellungnahme in Hinblick auf die ethische Unbedenklichkeit des Forschungsvorhabens durch eine Ethikkommission einzuholen. Eine Ethikkommission ist ein interdisziplinär zusammengesetztes unabhängiges Gremium, bestehend aus Vertretern der Medizin, Philosophie oder Theologie, Naturwissenschaften, Sozialwissenschaften und Rechtswissenschaften³⁶. Sie hat zur Aufgabe, zu ethischen und gesellschaftlichen Fragen Stellung zu nehmen und ethische Grundsätze in der Forschung zu wahren. Die Ethikkommission kann die Funktion einer Beratung, Stellungnahme, Orientierung oder Genehmigung einnehmen und muss in der Entscheidungsfindung von jeglichem Einfluss unabhängig sein^{36,37}. Rechtlich bindend ist ein Votum der Ethikkommission nur bei klinischen Studien, wie zum Beispiel bei der Zulassung von Arzneimitteln^{36,38}.

Die Stellungnahme einer Ethikkommission in Bezug auf die ethische Unbedenklichkeit dient nicht nur zum Schutz des Studienteilnehmers, sondern ebenso auch zum Schutz des Forschers und der Institution³⁹. Anhand des eingereichten Studienprotokolls prüft die Ethikkommission zum Schutze der Studienteilnehmer, inwiefern der Nutzen durch die Studienteilnahme gegenüber den möglichen vorhersehbaren Nachteilen überwiegt. Weiterhin ist zu prüfen, ob eine informierte Einwilligung (mit Möglichkeit zum Widerruf) geplant ist, die Privatsphäre geachtet und die Daten entsprechend geschützt werden³⁹. Die Prüfung durch eine Ethikkommission kann als eine Selbstkontrolle des Forschers im Hinblick auf die ethische Unbedenklichkeit seines Forschungsvorhabens genutzt werden. So kann negativen rechtlichen Folgen vorgebeugt werden und sich gegenüber äußeren Anfechtungen abgesichert werden. In diesem Zusammenhang dient die ethische Prüfung durch eine Ethikkommission zudem zum Schutze des Rufes der Institution³⁹.

5.1.6 Informierte Einwilligung (Informed Consent)

Eines der wohl wichtigsten ethischen Prinzipien ist die informierte Einwilligung. Die informierte Einwilligung ist die Grundvoraussetzung zur Vermeidung der Instrumentalisierung. Nehmen Menschen ohne zu wissen und eingewilligt zu haben, an einer Studie teil, haben sie nicht mehr die freie Wahl, ob und inwiefern sie zur Forschung beitragen wollen. Die Autonomie des Menschen wird nicht mehr respektiert und die Menschenwürde verletzt^{34,35}. Eine angemessene informierte Einwilligung setzt voraus, dass der potenzielle Studienteilnehmer die Möglichkeit besitzt, Studieninhalt und -ziel zu verstehen und freiwillig, ohne Zwang, einzuwilligen. Voraussetzung zur Einwilligung ist, dass das Studieninteresse im Einklang mit politischen, sozialen und kulturellen Gepflogenheiten der potenziellen Studienteilnehmer ist. Zudem müssen die Studieninformationen entsprechend des kulturellen Kontextes der potenziellen Studienteilnehmer in mündlicher und schriftlicher verständlicher Form aufbereitet werden. Der Forscher muss – im Falle einer Einwilligung – sicherstellen, dass die Informationen verstanden wurden und die Entscheidung ohne Zwang stattgefunden hat. Die potenziellen Probanden müssen über ihr Recht aufgeklärt sein, ihre Einwilligung jederzeit ohne Nachteil und ohne Angaben von Gründen zu widerrufen. Für manche Studien ist es unumgänglich, Menschen in die Studienpopulation einzubeziehen, die aufgrund ihres Alters oder aufgrund mentaler Einschränkungen nicht in der Lage sind, über die Teilnahme

der Studie zu entscheiden. In diesem Fall muss der Forscher sich an den gesetzlichen Vertreter (nach einer möglichen Prüfung durch das Vormundschaftsgericht) wenden. Potenzielle Studienteilnehmer müssen über Studieninhalt, -ziel und Risiken / Belastungen mündlich und schriftlich informiert werden. Das Einholen des Einverständnisses sollte entsprechend der kulturellen Gepflogenheiten erfolgen. Bei mangelnder Lese- und Schreibfähigkeit müssen alternative Methoden gegenüber einer schriftlichen Einverständniserklärung hinzugezogen werden³⁴. Folgende Fragen sollen nach Emanuel et al. dazu dienen, die Grundvoraussetzungen einer informierten Einwilligung gewährleisten zu können:

- Sind Rekrutierungsmethoden und –anreize konsistent mit den kulturellen, politischen und sozialen Gewohnheiten der potenziellen Probanden?
- Sind die Vorkehrungen zur mündlichen und schriftlichen Auskunft über das Studienvorhaben an die Kultur und Sprache der Studienteilnehmer angepasst?
- Werden die Informationen über die Studie komplett, verständlich und übersichtlich präsentiert?
- Sind angemessene Vorkehrungen getroffen, eine Erlaubnis zur Studienteilnahme von den gesetzlichen Vertretern einzuholen, wenn die Studienteilnahme von nicht einwilligungsfähigen Personen unabdingbar ist?
- Wie wird ein potenzieller Proband über sein Recht, seine Einwilligung zu widerrufen, unterrichtet?³⁴

Einverständniserklärungen dienen als rechtliche Grundlage sowohl zum Schutz der Probanden als auch des Forschers vor rechtlichen Ansprüchen. Auf einem separaten Informationsblatt werden die Probanden über die Rahmenbedingungen (Ziel, Inhalt, mögliche Risiken, Ansprechpartner mit Kontaktdaten etc.) sowie auch über datenschutzrechtliche Bestimmungen gemäß des Bundesdatenschutzgesetzes §40⁴⁰ des Forschungsvorhabens informiert. Im Anhang befindet sich zur Orientierung eine Einverständniserklärung, die zur informierten Einwilligung verwendet werden kann.

Praktische Hinweise und Informationen

- Aufklärung der Probanden über die Umstände und Bedingungen, unter welchen sie an der Studie teilnehmen
- Zustimmung des Probanden durch unterschriebene Einverständniserklärung
- Optionaler Vertrag über die Ausleihe von Messgeräten oder Schulungen

5.1.7 Respekt gegenüber den Studienteilnehmern (Respect for Participants)

Der Forscher ist verpflichtet, den Studienteilnehmern über das gesamte Forschungsvorhaben hinweg mit Respekt zu begegnen. Respekt gegenüber den Studienteilnehmern zu zeigen bedeutet im Besonderen, die Privatsphäre und vertraulichen Informationen der Studienteilnehmer gemäß dem Bundesdatenschutzgesetz und dem jeweiligen Landesdatenschutzgesetz zu wahren und zu schützen²⁸. Dem Studienteilnehmer muss das Recht eingeräumt werden, jederzeit seine Meinung über die Studienteilnahme zu ändern und die Einwilligung zur Studienteilnahme zurückzuziehen ohne jegliche Nachteile hierdurch zu erhalten. Das Wohlergehen der Studienteilnehmer sollte während der Studie kontinuierlich beobachtet



werden. Die Forscher sollten die Studienteilnahme der Probanden angemessen wertschätzen und ihnen die Möglichkeit einräumen, die Studienergebnisse nach Abschluss der Studie einzusehen. Zudem sollten die Studienteilnehmer Informationen erhalten, wie sie Zugang zu den in der Studie erprobten Maßnahmen erhalten, die ihnen einen gesundheitlichen Nutzen erbracht haben. Falls eine Betreuung der Studienteilnehmer nach Abschluss der Studie notwendig ist, sollten entsprechende Maßnahmen bei der Planung des Forschungsvorhabens berücksichtigt werden³⁴. In Anlehnung an Emanuel et al.³⁴ sollen folgende Orientierungsfragen dazu verhelfen, einen respektvollen Umgang mit den Studienteilnehmern zu gewährleisten:

- a.) Wie werden die Gesundheit und das Wohlergehen der Studienteilnehmer während der Studie beobachtet, um Schäden oder Belastungen aufgrund der Studienteilnahmen zu verringern?
- b.) Welche Maßnahmen werden ergriffen, um vertrauliche Informationen und Daten der Studienteilnehmer zu sichern?
- c.) Wie wird sichergestellt, dass die Studienteilnehmer zu jeder Zeit die Teilnahme an der Studie widerrufen können, ohne dabei einen Nachteil zu erleiden?
- d.) Wie werden den Studienteilnehmern die Studienergebnisse zur Verfügung gestellt?
- e.) Inwiefern ist eine Betreuung der Studienteilnehmer nach Abschluss der Studie notwendig und welche Maßnahmen werden hierzu ergriffen?³⁴

5.1.8 Gemeinschaftliche Teilhaberschaft (Collaborative Partnership)

Hinter dem Prinzip der gemeinschaftlichen Teilhaberschaft verbirgt sich das aktive Einbeziehen der Gemeinschaft, in der das Forschungsvorhaben durchgeführt wird. Durch die Berücksichtigung des Beitrags der Gemeinschaft verringert sich einerseits die Wahrscheinlichkeit, die Gemeinschaft für Forschungszwecke zu instrumentalisieren. Andererseits kann eine gemeinschaftliche Teilhaberschaft zu einem höheren Nutzen für die Gemeinschaft führen, da die Beteiligten selbst beurteilen können, inwiefern auf z. B. relevante Gesundheitsprobleme eingegangen wurde^{34,35}. Auch der Einbezug der Gemeinde, Gesellschaft oder lokaler Gruppen (Communities) spielt für die Nachhaltigkeit von Projekten – aber auch Evaluationen – eine große Rolle. Nicht nur die Community wird gestärkt, gleichsam werden auch bestehende Probleme, aber auch Lösungsansätze, durch die Betroffenen geäußert und erklärt. Die Nachhaltigkeit eines Projektes ist laut Studien immer dann besonders hoch, wenn die Betroffenen selbst zumindest ein Mitspracherecht haben. Galvez-Tan hat hier vier verschiedene Konzepte des Einbezugs lokaler Gruppen festgestellt. Neben einer klaren Verortung in Krankenhäuser, Kliniken oder Forschungseinrichtungen, gibt es den Community-orientierten, den Community-basierten und den Community-gemanagten Ansatz⁴¹. Speziell die letzten drei Ansätze unterscheiden sich Teils fundamental in ihren Ausprägungen (siehe Tabelle 2).

Kategorien	Krankenhaus- / Forschungsba-siert	Community-orientiert	Community-basiert	Management durch die Community
Leitprinzip	Gesundheit zu den Menschen	Gesundheit für die Menschen	Gesundheit mit den Menschen	Gesundheit durch die Menschen
Charakter	Autoritär	Paternalistisch	Demokratisch	Frei, Emanzipiert
Grundeinstellung	Rigide und statisch	Geschlossen und voreingenommen, (Grundeinstellung ist bereits klar bevor die Community einbezogen wird)	Offen und flexibel, Probleme und Bedürfnisse entstehen aus dem Community-Bezug	Formuliert durch die Community, orientiert an ihren Bedürfnissen, Lösungsansätze kommen aus der Community
Ziele	Status quo erhalten	Verbesserung zumindest in Teilaspekten	Transformierung des (Gesundheits-) Systems und Sozialreformen	Umstrukturierung des (Gesundheits-) Systems sowie der sozio-ökonomischen Bedingungen
Level des Community-Einbezugs	Informationen über Aktivitäten	Einbezug in was getan werden kann (ohne Entscheidungsfunktionen)	Aktive Teilnahme an Diskussionen sowie Entscheidungen über geplante Aktivitäten, gemeinsam mit den Experten	Community identifiziert Bedürfnisse, plant, implementiert, überwacht und evaluiert die eigenen Programme
Wertschätzung der Community	Keine	Nur Verhaltensänderungen werden angestrebt	Möglichkeit eigenständig tätig zu werden	Empowerment und Vertretung der Community-Interessen
Effekte für die Betroffenen und die Community	Unterdrückend – starre zentrale Autorität lässt keine oder wenig Beteiligung zu	Irreführend – täuscht Unterstützung vor, erlaubt geringen Grad an Beteiligung aber hält von grundsätzlichen Veränderungen ab	Unterstützend – hilft Menschen mehr Kontrolle über ihr Leben zu gewinnen	Autark und Selbstbestimmt – Menschen wissen um ihr Potenzial, nutzen es eigenverantwortlich voll aus
Generelle Wirkung	Keine Veränderung	Verhaltensänderung	Soziale Veränderungen	Strukturelle Veränderungen
Wer ist verantwortlich?	Ärzte und Forscher	Experten	Community-Arbeiter und die “Leader”	Jedes Mitglied der Community ⁴¹

Tabelle 2: Einbezug der Communities



Internethinweise

GESIS-SOFIS: Um die größtmögliche Transparenz zu gewährleisten, sollten Anträge und Ergebnisse von Studien der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Hierfür können die Ergebnisse beispielsweise in Fachzeitschriften publiziert oder auf Homepages veröffentlicht werden. Es gibt aber auch die Möglichkeit die Forschungsarbeiten in eine Datenbank einzutragen. Für den Bereich der Soziologie, Wirtschafts-, Politik-, Sozial-, Kommunikations- und Erziehungswissenschaften, Demografie, Ethnologie, Psychologie, Sozial-, Arbeits- und Berufsforschung sowie verwandte interdisziplinäre Sozialwissenschaften können Studien und deren Ergebnisse in die Datenbanken SOFIS und SOLIS eingetragen werden. Seit dem Jahr 2000 können dort ausführliche Beschreibungen und Ergebnisse von Studien, Dissertationen sowie Habilitationen aus dem deutschsprachigen Raum eingebracht und abgerufen werden. Betrieben wird die Seite von der GESIS – dem Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften.

<http://sofis.gesis.org/sofiswiki/Hauptseite>

Deutsches Register Klinischer Studien: Medizinische klinische Studien können z. B. im Deutschen Register Klinischer Studien nachrecherchiert werden.

https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/

5.2 Spezifische ethische Fragestellungen bei der Evaluation technischer Assistenzsysteme

Bei der Berücksichtigung forschungsethischer Grundprinzipien werden bei Projekten zur Evaluation technischer Assistenzsysteme häufig spezifische Fragestellungen aufgeworfen. Diese beziehen sich auf ethische Aspekte der Gestaltung des technischen Assistenzsystems selbst und sind Gegenstand aktueller Forschungsarbeiten. In diesem Zusammenhang sei zum Beispiel auf das Modell zur ethischen Evaluation sozio-technischer Arrangements (MEESTAR) verwiesen⁴². Da diese nicht forschungsethische Fragestellungen bei der Evaluation, sondern die eigentliche Nutzung des Systems betreffen, soll auf diese hier nicht weiter eingegangen werden. Eine initiale Analyse dieser Fragen sollte aber auf jeden Fall vor einer Evaluation eines Systems erfolgen, da zum einen die Durchführung einer Evaluation nur für Systeme Sinn macht, deren Einsatz auch ethisch vertretbar ist, und zum anderen damit ggf. die Klärung offener kritischer Fragen mit in die Evaluationsziele eingeschlossen werden können. Kothgassner und Kollegen⁴³ haben bezüglich assistiver Technologien und ethischen Aspekten eine Reihe von relevanten Themen zusammengetragen.

An dieser Stelle ist auch die Exit-Strategie zu erwähnen. Neben der Problematik, dass es sich bei den Probanden zumeist um alte und vulnerable Personen handelt, sollte auch bedacht werden, dass durch die entwickelten Produkte auch Abhängigkeiten bei den Endbenutzern erzeugt werden können. Zudem spielen aber auch andere Aspekte wie ökonomische Betrachtungen und Aspekte der Werbung eine Rolle. In Bezug auf den End-User sollten folgende Aspekte beachtet werden:

- a.) Sind die teilnehmenden Probanden besonders vulnerabel (Alte, Kranke, Kinder)?
- b.) Auf welche Aspekte des Lebens hat das Produkt einen Einfluss?

- c.) Wie oft hilft das Produkt im alltäglichen Leben weiter?
 - d.) Gibt es bereits Alternativen zu dem neuen Produkt auf dem Markt?
- Neben dem Einfluss des neuen Produktes / Prototypen auf den End-User will der Entwickler des Produktes aber auch verschiedene Ziele erreichen und ist meist auch für deren Evaluation zuständig. Hier sollte auf folgende Aspekte geachtet werden.
- a.) War das entwickelte Produkt erfolgreich / kam es bei den End-Usern gut an?
 - b.) Sollte das entwickelte Produkt dauerhaft eingesetzt werden?
 - c.) Hilft das Produkt dabei unerfüllte Bedürfnisse zu stillen?
 - d.) Gibt es bereits ein Produkt, das die gleichen Bedürfnisse erfüllt?
 - e.) Gibt es ausreichend finanzielle Mittel um das Produkt dauerhaft finanzieren und weiterentwickeln zu können?
 - f.) Wären die End-User bereit für die Nutzung des entwickelten Produktes zu bezahlen?
 - g.) Gibt es genügend Personal um das Produkt zu warten sowie Hilfe und Training für die End-User anzubieten?⁴⁴

Informed Consent und Autonomie	Hier ist speziell die Frage der Fähigkeit zur Einwilligung angesprochen. Ist der Proband in der Lage den gesamten Umfang und die möglichen Auswirkungen zu erfassen? Die Aufklärung über die Studie sollte deshalb krankheits- / altersentsprechend vorgenommen werden, damit der Proband zu einer freien Entscheidung kommen kann.
Datenschutz und Vertraulichkeit	Ist ein wesentliches Recht der Probanden und sollte strikt eingehalten und beachtet werden (weiterführend siehe Datenschutz).
Beneficence- und Nonmaleficence Prinzip	Den Probanden darf durch die Teilnahme an einer Studie keine Nachteile oder Schaden entstehen (weiterführend siehe Ethische Richtlinien)
Forschungsdesign	Bereits vor Beginn der Studie sollte dem Probanden klar sein zu welchen Zeitpunkt und Umfang eine Technologie eingesetzt wird, sowie ob im Sinne der Nachhaltigkeit die Möglichkeit besteht diese auch nach Ende der Untersuchungen weiterführend zu benutzen.

Tabelle 3: Ethische Dimensionen des Technologieeinsatzes

5.2.1 Datenschutz

Datenschutz nach dem Bundesdatenschutzgesetz spielt insbesondere bei technischen Evaluationen eine große Rolle. Nach §4a BDSG ist eine schriftliche Einwilligung der Probanden, wie im Informed Consent beschrieben (5.1.6), unabdingbar.

Darüber hinaus müssen darin sowohl Methoden der Datenerhebung als auch der geplante

Verwendungszweck der Daten angeführt werden gemäß §40 (1) BDSG⁴⁵. Zudem muss die Anonymisierung der Daten hervorgehoben werden, die gemäß §40 (2) BDSG⁴⁴ gewährleistet sein muss.

Da eine technische Evaluation meist mit der Erfassung und Verarbeitung von persönlichen Daten einhergeht, ist bereits zu Beginn der Evaluation ein Datenschutz- und Sicherheitskonzept zu erarbeiten. Nur so kann schlüssig dargelegt werden, zu welchem Zweck die Daten erhoben werden und wie damit ein Kompromiss zwischen Datensparsamkeit und der häufig notwendigen Referenzdatenerhebung gefunden werden kann. Bereits in der Entwicklung der assistiven Technologie, aber spätestens in der Evaluation sollte somit die Einhaltung der „sieben goldenen Regeln des Datenschutzes“ dokumentiert werden.

- 1.) **Rechtmäßigkeit:** Eine gesetzmäßige Grundlage für die Erhebung der Daten muss vorliegen. Diese gesetzmäßige Grundlage kann beispielsweise ein Vertrag oder die Einwilligung der Probanden darstellen⁴⁵.
- 2.) **Einwilligung:** Die Einwilligung der Probanden zur Erhebung ihrer Daten muss freiwillig geschehen. Um diese Freiwilligkeit zu dokumentieren ist wiederum eine schriftliche Bestätigung eines Informationsgesprächs und der Einwilligung denkbar⁴⁵.
- 3.) **Zweckbindung:** Die erhobenen Daten dürfen anschließend nur zu dem Zweck verarbeitet werden, zu welchem sie auch erhoben wurden. Eine Weiterverarbeitung für andere Zwecke ist nicht zulässig ohne erneute Einwilligung der Probanden. Diese Einschränkung bedeutet auch, dass zu Beginn der Evaluation genau überlegt werden muss, welche Auswertungen zu welchem Zweck mit den Daten durchgeführt werden sollen⁴⁵. Hierbei ist außerdem zu definieren, wie lange Daten (auch nach Evaluationsende) vorgehalten werden sollen und wann eine Löschung erfolgt.
- 4.) **Erforderlichkeit:** Bei der Erhebung von Daten ist immer eine Definition der Notwendigkeit erforderlich. Die erhobenen Daten müssen in einem Datenschutzkonzept in Verbindung mit dem Verarbeitungszweck angegeben werden. So sollte man sich beispielsweise überlegen, ob es notwendig ist, das exakte Geburtsdatum eines Probanden zu erheben, oder ob möglicherweise eine Altersspanne für die Auswertung⁴⁵ ausreichend ist.
- 5.) **Transparenz:** Im Rahmen einer Datenschutzvereinbarung oder eines Informationsgesprächs sollten die Probanden über die erhobenen Daten informiert werden. Auch über beteiligte Dritte und die verantwortliche Stelle, welche die Daten verarbeitet, muss der Proband einen Überblick erhalten. Weiterhin hat der Proband einen Auskunftsanspruch über seine Daten und deren Verarbeitung⁴⁵.
- 6.) **Datensicherheit:** Es sind technische und organisatorische Maßnahmen (§9 BDSG) zu treffen, um eine Sicherheit der Daten bei der Erhebung, Speicherung, Übertragung und Verarbeitung gewährleisten zu können. Auf Datensicherheit wird in den untenstehenden praktischen Hinweisen umfassender eingegangen⁴⁵.
- 7.) **Kontrolle:** Neben der Beachtung der obenstehenden Punkte in einer Einwilligungserklärung oder einem Datenschutzkonzept ist außerdem eine verantwortliche Person für die Prüfung der Einhaltung dieser Regeln zu benennen.

Insbesondere in einer Evaluation, in welcher sensible Patientendaten erhoben werden, zeigt

die Einhaltung und Planung der obengenannten Ziele ein deutlich größeres Verantwortungsbewusstsein und Transparenz zum Schutz der Probandendaten⁴⁵.

Praktische Hinweise und Informationen zur Datensicherheit

Neben der Definition der Verarbeitungsart der Daten, wie in Punkt sechs der Goldenen Regeln bereits genannt, ist die Datensicherheit ein erheblicher Bestandteil technischer Evaluationen. In vielen Fällen werden Referenzinformationen digital erfasst und übertragen. Datensicherheit befasst sich sowohl mit dem Prozess der Speicherung der Daten als auch mit dem der Übertragung. Die technischen und organisatorischen Maßnahmen (Anlage zu BDSG § 9 Satz 1)⁴⁶ können je nach Studiendesign unterschiedlich umgesetzt werden. Sie stellen lediglich eine Richtlinie dar. Diese sollen insbesondere verhindern, dass Unbefugte sich ungehindert Zugang zu den Studiendaten beschaffen können. In vielen Fällen werden diese Maßnahmen von professionell gehosteten Serverfirmen bereits dokumentiert und eingehalten. Bei einer Nutzung eigener Serverinfrastruktur sind die folgenden Schutzziele relevant: **Zutrittskontrolle:** Keine Unbefugten sollen Zutritt zu den Orten haben, an welchen Studiendaten gelagert werden. Dies schließt sowohl Serverdaten als auch papierbasierte Erhebungsbogen und Patientenakten ein. Schließsysteme, Alarmanlagen oder Personenkontrolle können hierbei unterstützen um die Räumlichkeiten zu schützen.

Zugangskontrolle: Durch Passwortschutz, Firewalls, VPN-Technologie oder eine Protokollierung der Besucher soll verhindert werden, dass Unbefugte die Daten nutzen können.

Zugriffskontrolle: Die Zugriffskontrolle legt Berechtigungen fest, damit entsprechend eines Berechtigungskonzepts beispielsweise Lese-, Schreib-, oder Kopierrechte vergeben werden. Auch die Protokollierung der Ausübung der Rechte fällt unter diese Kontrolle. So sollte auch dokumentiert werden, wer Daten erstellt und wer welche Daten gelöscht hat. Damit niemand Unbefugtes diese Rechte einnehmen kann, ist eine Verschlüsselung der Daten (auf dem Speichermedium) empfehlenswert.

Weitergabekontrolle: Insbesondere, wenn Daten den Standort wechseln ist, eine Sicherung des Übertragungsweges erforderlich. Während der Übertragung (ob papierbasiert oder digital) muss sichergestellt werden, dass kein Unbefugter die Möglichkeit hat, Daten abzugreifen. Auch dies kann wieder durch VPN-Tunnel, E-Mail-Verschlüsselungen oder gesicherte Transportbehälter bewerkstelligt werden.

Eingabekontrolle: Eine Erweiterung der Zugriffskontrolle ist die Eingabekontrolle. Hierbei soll nicht nur der eigentliche Zugriff auf die Daten geschützt werden, sondern auch die Veränderung oder Löschung der Datensätze durch Unbefugte verhindert werden. So sollte jede Änderung mit einem Änderungsstempel versehen werden oder auch papierbasierte Dokumente, welche digitalisiert wurden, aufbewahrt werden. Nur so ist eine Nachvollziehbarkeit von Änderungen möglich.

Auftragskontrolle: Sollten Personen damit beauftragt werden, Studiendaten zu verarbeiten, sollten ebenfalls deren Rechte und Zugriffe protokolliert werden. Dies kann z. B. durch eine schriftliche Bestätigung (Auftragsdatenvereinbarung nach BDSG §11) oder auch der Verpflichtung des Auftragnehmers zum Datengeheimnis nach BDSG §5 erfolgen.

Verfügbarkeitskontrolle: Im Rahmen von Studien sollte überprüft werden, dass alle erhobe-



nen Daten und IT-Infrastrukturen auch jederzeit verfügbar sind. So kann insbesondere ein Schutz gegen Verlust erreicht werden. Dies kann entweder durch Backupsysteme oder Duplikate erreicht werden. Auch spezielle Alarmmechanismen über Server, die offline sind oder Daten fehlerhaft speichern, können diese Überprüfung vereinfachen.

Trennungsgebot: Personenbezogene Daten sollten in keinem Fall auf derselben Speichereinheit vorliegen wie die Studiendaten. Nur so kann eine angemessene Pseudonymisierung bewerkstelligt werden. So wird ebenfalls sichergestellt, dass zu unterschiedlichem Zwecken erhobene Daten auch getrennt gespeichert werden. Empfehlenswert sind hierbei für eine einfache Verarbeitung Referenztabellen mit speziellen Identifikationsnummern, welche an einer dritten Stelle nur mit speziellen Berechtigungen wieder zusammengeführt werden können.

5.2.2 Haftung und Rechtliches

Neben den datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen sollten insbesondere bei der Evaluation technischer Assistenzsysteme mit eingeschränkten Menschen weitere rechtliche Aspekte vor einer Evaluation betrachtet werden.

- 1.) Rechtliche Betreuungssituation dementiell Erkrankter: im Zentrum des Betreuungsrechts steht die Frage des Informationellen Selbstbestimmungsrechts. Dies bedeutet, dass Probanden, sofern sie, beispielsweise durch eine dementielle Erkrankung, nicht in der Lage sind, Entscheidungen selbst zu treffen, meist eine rechtliche Stellvertretung (gesetzliche Betreuung) besitzen. Diese wird durch ein Betreuungsgericht (§1896 BGB) festgelegt. In diesem Fall muss diese Person für den / die Probanden Entscheidungen treffen, „dem Wohl und den Wünschen des Betreuten entsprechend“. Dies bedeutet für eine Evaluation, dass die rechtliche Lage hinsichtlich einer Zustimmung zur Teilnahme jedes Probanden geklärt werden muss. Dies gilt insbesondere für technische Hilfsmittel, welche potentiell eine freiheitsentziehende Maßnahme (FeM nach Art. 2 II GG) darstellen könnten (z. B. Ortungssysteme, Monitoringsysteme)
- 2.) Haftung bei nicht zugelassenen technischen Hilfen: Bei der Entwicklung technischer Assistenzsysteme können Fehler bei der Datenerhebung, Datenübertragung, Gerätebedienung, Reaktion auf Systemereignisse oder der Wirkungslosigkeit von Produkten entstehen. Im Voraus einer Entwicklung ebenso wie bei der Evaluation sollten daher juristische Fragen fachlich abgeklärt werden. „Verantwortungsübernahme und Haftung im Fall einer fehlerhaften Funktion von altersgerechten Assistenzsystemen müssen transparent und verbindlich geregelt werden. Die Verantwortlichkeiten und Haftungsrisiken bei hochkomplexen systemischen Lösungen sind genau zu definieren. Ein Verantwortungsvakuum sollte vermieden werden. Zu jedem altersgerechten Assistenzsystem und seinen Funktionen sollen Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten klar definiert werden)“⁴⁸

Weiterführende Literaturhinweise

Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein (2010). Juristische Fragen im Bereich Altersgerechter Assistenzsysteme. <https://www.datenschutzzentrum.de/projekte/aal/>



6 Diversity

In den letzten Jahren hat der Bereich der Diversity-Forschung zunehmend mehr Beachtung erlangt. Bei Diversity-Forschung geht es darum, Menschen in ihrer Vielfalt zu erkennen und für die Rechte aller gesellschaftlichen Gruppen einzutreten. Neben den viel diskutierten Aspekten Sex und Gender spielen aber auch das Alter, die Ethnizität und die soziale Schichtzugehörigkeit eine wichtige Rolle. Im Bereich der assistiven Technologien sind gerade die Aspekte Ethnizität und soziale Schicht noch weitgehend unbeachtet und wenig bearbeitet worden.

6.1 Gender und Sex

Der Begriff Gender wird seit den 70er Jahren vermehrt verwendet und wird im Deutschen zumeist mit „sozialem“ Geschlecht übersetzt. Die Abgrenzung von Gender und Sex ist dabei vielen Forschern nicht ganz klar, aber von entscheidender Bedeutung. Gender bezieht sich auf ein soziales Konstrukt, das sowohl kulturelle, historische als auch politische Aspekte beinhaltet und sich fortwährend verändern kann^{49,50}. Erlernte Rollen sowie Verhaltens- und Handlungsmuster bewegen sich hierbei auf dem Kontinuum zwischen Männlichkeit und Weiblichkeit^{48,51}. Ein bestimmtes Verhalten, Interessen, Erwartungen oder Arbeitsbereiche werden gesamtgesellschaftlich mit eher weiblichen oder eher männlichen Rollen assoziiert. Diese spezifische Genderrollen haben auf individueller sowie auf Gruppen- oder Gesellschaftsebene einen hohen Wirkungsgrad⁴⁸.

Im Gegensatz dazu bezieht sich das biologische Geschlecht ‚Sex‘ auf die charakteristische Anatomie, Physiologie, Hormone und Gene^{48,49}. Das Konstrukt Sex wird gewöhnlich als binär (zwischen Mann und Frau) angesehen. In der Realität sind diese Grenzen aber fließend und bewegen sich eher auf einem medizinisch- oder sozialkonstruierten Kontinuum^{52*}. In der wissenschaftlichen Literatur werden die Begriffe Gender und Sex in verschiedenen Formen verwendet. Neben der eigentlichen Bedeutung wird Gender aber vor allem auch als Ersatzbegriff für Sex verwendet. Gleichfalls werden beide Begriffe aber auch synonym, streng getrennt voneinander beziehungsweise nur einer der Aspekte betrachtet. In den letzten Jahren sind die Konstrukte Gender und Sex aber auch erweitert worden. So brechen zum Beispiel Konstrukte wie Transgender, Transsexualität oder Intersexualität nicht nur die Grenzen zwischen den beiden Aspekten, sondern auch innerhalb der beiden Aspekte auf⁴⁹. Unabhängig davon argumentiert Krieger, dass Gender und Sex nicht getrennt werden können, sondern simultan für das jeweils entsprechende Outcome gewählt werden sollten⁴⁹. In jedem Fall sollten die beiden Aspekte Gender und Sex aber in jede Forschung einbezogen werden um wissenschaftlich und gleichzeitig gerecht sein zu können⁵³.

Es gibt drei verschiedene Empfehlungen für die Sex- und Genderbasierten Analysen.

- a.) Erneute Untersuchung von bestehenden Daten / Studien, Re- oder Sekundäranalyse in Bezug auf Sex und / oder Gender
- b.) Erweiterung eines bestehenden Forschungsplans um die Aspekte Sex und Gender
- c.) Einarbeiten von Sex- und Genderbasierten Analysen vom Beginn an

* zum Beispiel gibt es nicht nur die geschlechtsbestimmenden Chromosomen XX und XY sondern auch XYY, XXX oder XO

Die erste Option soll Forschern ermöglichen, Sekundäranalysen mit bereits bestehenden Daten durchzuführen, um diese nach Gender- und Sex-Unterschieden untersuchen zu können. Hierfür müssen nur zusätzliche Fragen gestellt werden. Außerdem ist die Re-Analyse von Daten eine weitere Option⁴⁸. Die zweite Option soll dazu beitragen, dass Studien, die bereits im Stadium der Datenerhebung sind, das Sample (Auswahl der Probanden) entsprechend anpassen. Hierzu zählen neben dem Aspekt Gender auch ethnische Herkunft, Alter und der sozioökonomische Status⁴⁸. Die dritte Option bietet die Möglichkeit das Konzept der Sex- und Genderbasierten Analyse sowie das Thema Diversity von Beginn an in die Forschung einzubringen. Beispielsweise können so bestimmte Gruppen von Frauen innerhalb einer Frauengruppe untersucht werden⁴⁸.

Speziell im Bereich von Technologie wird Männern eine natürliche Affinität zugerechnet, während Frauen als ängstliche Wesen gelten, die Technik geradezu verabscheuen⁵⁴. In die gleiche Richtung argumentiert Faulkner⁵⁵. Neben der Betrachtungsweise von Gender in der Technik gibt es auch ‚Gender of Technologie‘. ‚Gender of Technology‘ beschreibt die Beziehung zwischen Gender und Technik. Demnach gibt es spezifische Technologien, die als besonders männlich angesehen werden wie schnelle Autos und Computer sowie Technologien, die eher mit femininen Aspekten assoziiert werden. Hierzu zählen insbesondere alle technischen Küchenutensilien und Schönheitsprodukte⁵³. Dass sich diese Zuschreibungen im Laufe der Zeit ändern können, kann gut am Beispiel des Telefons aufgezeigt werden. Dieses war anfangs fast exklusiv für Geschäftsmänner reserviert und galt als männliche Technik. Schnell wurde das Telefon von Frauen als Mittel zur Kommunikation entdeckt und wird heute als weibliche Technologie angesehen⁵⁶. ‚Gender in Technology‘ dagegen bezieht sich darauf, wie Gender Einzug in die Technologie halten, also beispielsweise wie viele Frauen Technologien entwickelt haben⁵³. Bereits bei der Entwicklung werden den Technologien bestimmte Gender zugeordnet, sogenannte ‚gender scripts‘. Meist können diese Technologien aber flexibel benutzt werden. Die Zuweisung eines Genders zu einer Technik hat einen Einfluss auf die praktische Umsetzung und Nutzbarkeit⁵⁷.

Der Einfluss von Gender auf die Akzeptanz und Nutzung von assistiven Technologien ist bisher noch relativ wenig erforscht und beachtet worden⁵⁸. Eine Studie, die sich mit Genderunterschieden bezogen auf lebensverlängernde Maßnahmen und deren Technologie befasst hat, konnte beispielsweise herausfinden, dass Frauen im Allgemeinen seltener diese Maßnahmen befürworteten als Männer⁵⁹. Auch im Bereich der Nutzung von medizinischer Technologie liegen noch nicht viele Ergebnisse vor. Studien haben gezeigt, dass Männer größeres Interesse und eine positivere Einstellung zur Technik haben als Frauen⁶⁰. Ähnliche Ergebnisse konnten auch beim Einsatz von neuer Computertechnologie gezeigt werden. Während Frauen vor allem von subjektiven Normen und Verhaltenssteuerung beeinflusst werden, entscheidet bei Männern eher die Einstellung⁶¹.

6.2 Alter

Weltweit kann man in fast allen Ländern das Phänomen der (über-)alternden Gesellschaft erleben. Die Rate der über 60-Jährigen ist von 1990 bis 2013 weltweit von 9,2 auf 11,7% gestiegen. Bis 2050 wird sich diese Zahl vermutlich mehr als verdoppeln und auf über 2

Milliarden Menschen ansteigen⁶². Die Mehrheit der Menschen im Alter von 60 und älter möchte so lange wie möglich unabhängig im gewohnten Umfeld leben. Mit Hilfe von verschiedensten assistiven Technologien wird versucht, körperliche und kognitive Einschränkungen, chronische Krankheiten, niedrige Level an körperlicher Bewegung und schwindende soziale Netze zu verhindern oder wenigstens zu verlangsamen. Dabei ist die Akzeptanz und Nutzung von assistiven Technologien von verschiedenen Faktoren abhängig. In einem Review kamen Peek et al. zu dem Ergebnis, dass die Akzeptanz von 27 Faktoren abhängig ist. Diese wurden dann sechs übergeordneten Faktoren zugeordnet. Speziell der Faktor ‚Sorgen bezüglich der Technik‘, zu dem zum Beispiel auch die Kosten, falsche Alarmer, Intimsphäre oder Ineffektivität zählen, wurden besonders häufig ermittelt. Andere Faktoren waren die erwarteten Benefits der Technologie, ein Bedarf an Technologie, die Alternativen zur Technologie, der soziale Einfluss sowie die speziellen Charakteristiken der alten Menschen (z. B. der Wunsch Zuhause zu altern)⁶³. Die Auswertung der qualitativen Daten festigte die Ergebnisse insoweit, dass auch hier die Aspekte der Privatsphäre und Stigmatisierung einen großen Stellenwert hatten. Die Forscher weisen darauf hin, dass es gerade im Bereich der Akzeptanz von Technologien bei alten Menschen viele Einflussfaktoren gibt⁶¹. Wilkowska und Kolleginnen haben zudem den Zusammenhang von Gender und Alter aufgezeigt. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass die Bereitschaft, medizinische Technologien zu nutzen, bei Frauen mit jeder Altersgruppe abnimmt während sie bei Männern schwankend ist und gerade im Alter zwischen 61-80 Jahren wieder ansteigt⁵⁶. In derselben Studie wurde auch das Outcome Intimsphäre, wahrgenommene Kontrolle und Vertrauen untersucht. Auch hier konnten sowohl Unterschiede im Bereich Gender als auch im Bereich Alter festgestellt werden. Während Frauen in den drei jüngsten Altersgruppen der Intimsphäre einen höheren Wert als Männer zuweisen, nimmt diese in der Altersgruppe 61 – 80 Jahre ab. Bei Männern ist der gegenteilige Effekt zu beobachten gewesen. In Bezug auf die wahrgenommene Kontrolle und Vertrauen war zu beobachten, dass die Werte in allen Altersgruppen annähernd identisch waren, abgesehen von den Teilnehmern im Alter zwischen 46 und 60 Jahren. Hier lagen die Werte der Männer deutlich unter denen der Frauen⁵⁶. Übereinstimmend kommen jedoch alle Forscher zu dem Ergebnis, dass noch mehr Energie in die Forschung im Bereich von Alter und Technik investiert werden muss^{61,64}.

6.3 Ethnizität / ethnische Herkunft

Die ethnische Herkunft oder Ethnizität ist ein soziales Konstrukt. Demnach bezieht sich Ethnizität auf die Beziehungen innerhalb und zwischen Gruppen, anstatt auf die biologischen und genetischen Merkmale des Einzelnen⁶⁵. Zudem werden Traditionen, erlebte Geschichte, Religion sowie das gemeinsame genetische Erbe in das Konstrukt einbezogen⁶⁶. Meist werden die verschiedenen Ethnien zu Gruppen zusammengefasst. Diese im Vorfeld festgelegten Gruppen sind oft zu groß und ungenau. Es wird daher empfohlen, dass keine ethnischen Gruppen festgelegt werden. Studienteilnehmer sollten ihre Ethnizität selbst berichten oder sich zu Gruppen zuordnen. Damit ist eine genauere Analyse möglich⁶⁷.

In Deutschland ist hier im Besonderen der Bereich der Migrationsforschung zu beachten. In den letzten Jahren wurden Kriterien erarbeitet, um eine standardisierte migrationssensib-

le Forschung gewährleisten zu können. Hierzu zählen unter anderem eine ausreichende Beteiligung von Migranten (proportional zu ihrem Anteil der Gesamtbevölkerung), die Berücksichtigung von migrantenspezifischen Themen, der Einsatz von migranten-spezifischen Erhebungsinstrumenten, eine migrantensensitive Datenauswertung und Evaluation⁶⁸.

Im Bereich der assistiven Technologien und ethnischer Herkunft ist bisher sehr wenig geforscht worden. Es gibt hier vor allem US-amerikanische Studien, die sich mit der Verteilung von Technologien in der Gruppe der spanischsprachigen Einwanderer und Bewohner beschäftigen^{69,70}. Es konnte unter anderem gezeigt werden, dass besonders die spanischen und schwarzen Einwohner weniger Zugang zu Technologien, nur Zugang zu minderwertigen und unangemessenen gebrauchten Geräten hatten⁶⁷. In einer anderen Studie wurde die Inanspruchnahme von assistiven Technologien bei den Native Americans, einer amerikanischen Minderheitengruppe, untersucht. Dabei wurde deutlich, dass diese mehr Hilfsmittel in Anspruch nehmen als die nationale Vergleichsgruppe. Diese hohe Inanspruchnahme ist aber durch die Kombination von hohen Krankheits- und Behinderungsraten, kulturellen Faktoren und einem erhöhtem Zugang zu erklären⁷¹.

6.4 Diversity & Intersektionalität

In den letzten Jahren wurde das Konzept der sex- und genderbasierten Analyse erweitert und wird nun als Diversity-Analyse bezeichnet. Diversity oder Diversität bezieht sich in diesem Fall auf sichtbare Unterschiede zwischen Menschen, wie die ethnische Herkunft, das Alter oder die geografische Lokalisation. Es integriert aber auch nicht-sichtbare Aspekte wie Bildung, Religion oder sexuelle Orientierung. Das Konzept geht davon aus, dass im Laufe eines Lebens abhängig von Ort und Zeit verschiedene Genderrollen und -Identitäten entwickelt und angenommen werden. Auf Grund dessen gibt es auch verschiedene genderspezifische Gesundheitsprobleme⁶³. Das Konzept von Diversity geht davon aus, dass wir in einer multikulturellen Welt leben. Es fokussiert deshalb auf soziale und strukturelle Bedingungen, die die individuelle Entwicklung fördern und die Mechanismen von Ein- oder Ausschluss erklären. So wird nicht nur die interkulturelle Kommunikation gefördert, sondern beispielsweise auch das bestehende Rollenverhalten infrage gestellt und analysiert. Hierzu zählen aber auch Technologien, die dazu beitragen, möglichst lange eigenbestimmt zu leben⁷³. Ein weiterer Schritt geht in die Betrachtungsweise, dass all diese Faktoren miteinander interagierten und einander kreuzen und damit einen Einfluss in der Entwicklung und dem Wohlbefinden eines Individuums haben⁷⁴. Das Konzept der Intersektionalität ist ein Werkzeug, mit dessen Hilfe analysiert werden kann, welche Faktoren miteinander interagieren. Das Ziel ist eine umfassendere theoretische sowie empirische Analyse zu gewährleisten. Damit können Vor- oder Nachteile, gesundheitliche Ungleichheiten und verschiedene Typen von Diskriminierung aufgedeckt werden. Der Ansatz der Intersektionalität kann auf der individuellen wie gesamtgesellschaftlichen Ebene angewendet werden. In Abgrenzung zu dem Konzept der Diversity ist Intersektionalität kein „additiver“ Ansatz. Während bei dem Diversity-Konzept einzelne Aspekte addiert werden, betrachtet die Intersektionalität die Gesamtheit der miteinander verwobenen Effekte (z. B. Gender und soziale Schicht und Ethnizität)⁷². Intersektionalität hat keinen vorgeschriebenen strukturellen Rahmen. Klassischer-

weise werden meist die drei Kategorien Gender, soziale Schicht und Ethnizität untersucht. Es gibt aber auch Forscher, die dazu plädieren vier und mehr Kategorien zu integrieren^{75,76}. Als weitere mögliche Kategorien werden hier zum Beispiel Arbeit, sozio-ökonomischer Status, Bildung, soziale Netze, Geschlechterzuordnung, Religion, Alter, sexuelle Orientierung und körperliche Gesundheit genannt⁷⁷. Das Konzept der Intersektionalität ist flexibel an- und verwendbar. Es muss nur klar und nachvollziehbar sein, welche Faktoren ausgelassen wurden und warum⁷².

Im Ansatz der Intersektionalität werden verschiedene Fragen empfohlen:

- a.) Wer wird untersucht? Wer wird mit wem verglichen? Warum?
- b.) Für wen ist die Forschung? Erhöhen sich die Bedürfnisse der Studienteilnehmer?⁷⁸
- c.) Entspricht die Forschung der aktuellen politischen, kulturellen, wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Situation? Reflektiert die Forschung die (selbst) identifizierten Bedürfnisse von betroffenen Gruppen?⁷⁹
- d.) Welche Kategorien sind relevant und welche nicht direkt? Warum?⁸⁰
- e.) Was ist der mutmaßliche Ansatz für die Kategorienbildung?⁸¹
- f.) Ist die Studiengruppe repräsentativ für die verschiedenen Erfahrungen von Gruppen?⁷⁷
- g.) Wie werden die Interaktionen zwischen den Kategorien innerhalb der Kodierung abgebildet?
- h.) Wie werden individuelle Erfahrungen mit sozialen Einrichtungen und größeren Strategien verknüpft?
- i.) Welche Aspekte von Dominanz / Ausbeutung und Widerstand / Kraft werden mit Hilfe der Forschung untersucht?⁷⁷
- j.) Wie werden menschliche Gemeinsamkeiten und Unterschiede erkannt, ohne dabei Essentialismus, falsche Vielseitigkeit und die Vergesslichkeit von historischen und aktuellen Mustern von Ungleichheit zu vergessen?⁸²

Fallbeispiel

Durch das Einbeziehen von Männern und Frauen in die Studienpopulation sollen sex- und genderspezifische Unterschiede in Bezug auf die Handhabung von MeMi sowie Einstellung zu MeMi berücksichtigt werden. Da es sich bei der Studienpopulation um Personen in einem Alter ab 60 Jahren handelt, ist zu erwarten, dass sich zudem altersspezifische Unterschiede im Hinblick auf die Ergebnisse beobachten lassen. Zudem ist im Rahmen der Intersektionalität darauf zu achten, dass neben dem Alter und dem Geschlecht beispielsweise auch nach der sozialen Schichtzugehörigkeit geschaut wird sowie, dass alle Erfahrungen und Unterschiede beachtet werden.



7 Forschungsmethoden

Forschungsmethoden (oder auch Untersuchungs- / Forschungsdesigns) geben an, wie eine Untersuchung angelegt ist, d.h. welche methodischen Arbeitsschritte notwendig sind, um die wissenschaftliche Fragestellung zu bearbeiten⁸³. Das Forschungsdesign sollte so konzipiert sein, dass es entsprechend der Fragestellung aussagekräftige Ergebnisse erzielt. Hierbei unterscheidet man zwischen quantitativen und qualitativen Designs. Quantitative Designs umfassen Methoden zur numerischen Darstellung, d.h. zur objektiven Messung und Quantifizierung von Sachverhalten. Hierzu sind statistische Methoden notwendig. Bei quantitativen Untersuchungen handelt es sich um Stichproben mit höheren Fallzahlen. Es besteht der Anspruch durch entsprechende Stichprobenziehungen repräsentative Daten zu erzeugen. Qualitative Designs umfassen Methoden, die nicht-numerische Daten erfassen. Die Sichtweise des Forschungsteilnehmers über den Forschungsgegenstand steht demgegenüber im Vordergrund. Daher wird in qualitativer Forschung Offenheit und Authentizität vorausgesetzt⁸¹. Häufig werden qualitative Methoden im Gegensatz zu quantitativen gesehen; mittlerweile gewinnt allerdings die Bedeutung einer Kombination beider Methoden (Methoden-Mix) an Bedeutung. Folgend sollen die verschiedenen Herangehensweisen und Methoden vorgestellt werden.

7.1 Qualitative Designs

Bei qualitative Erhebungen geht es darum, neue Theorien zu generieren. Hierfür sind zumeist nur geringe Fallzahlen nötig. Ziel der qualitativen Forschung ist es, möglichst weit in die Tiefe des Erlebten einzudringen, um einen umfassenden Einblick und reichen Datenschatz zu bekommen. Dabei wird versucht, maximal flexibel auf das Gegenüber einzugehen und zu reagieren. In der qualitativen Forschung werden verschiedenen Zugangswege oder Forschungsansätze entwickelt, die im Folgenden kurz beschrieben werden (siehe Abbildung 6).

Forschungsansatz	Erhebungsstrategie	Verwertungsphase
Narrativer Ansatz	▶ Interview Dokumentenanalyse	▶ Narrativer Analyse ("Restorying")
Fallstudie / Case Study	▶ Interview, Beobachtung, Dokumentenanalyse	▶ Inhaltsanalyse
Phänomenologie	▶ Interview, selten Beobachtung und Dokumentenanalyse	▶ Inhaltsanalyse
Ethnografie	▶ Beobachtung und Interviews, Feldnotizen	▶ Inhaltsanalyse
Grounded Theory	▶ Interview, Memo	▶ Kodierung

Abbildung 6: Übersicht qualitativer Forschungsansätze

7.1.1 Narrative (erzählende) Ansätze

Dieser erzählende Ansatz der qualitativen Forschung fokussiert auf Erzählungen zu einem bestimmten Thema. Typischerweise werden zumeist ein bis zwei Personen zu einem bestimmten Thema interviewt. Mit Hilfe von Erzählungen der „gelebten Geschichte“ werden Daten gewonnen und in chronologische Reifolge gebracht. Es gibt hierbei verschiedene Möglichkeiten um Daten zu generieren. Besonders häufig werden biografische Studien, Autobiografien und Lebensgeschichten als Erhebungsmethode gewählt. Hierfür werden dann nicht nur Interviews sondern auch Dokumente und Beobachtungen ausgewertet⁸⁴. Im Kontext zu technischen Systeme wäre dieser Ansatz z. B. dann interessant, wenn es um langjährige Erfahrungen mit bestimmten Systemen gehen würde.

7.1.2 Einzelfallbeschreibung (Case study)

Bei den Einzelfallbeschreibungen steht der einzelne Fall bzw. eine sehr kleine Anzahl von Fällen im Mittelpunkt der Untersuchungen. Die Fälle befinden sich in einem genau beschriebenen Rahmen. Für die Gewinnung der Daten werden über einen klar definierten Zeitraum möglichst viele Informationen, aus verschiedensten Medien (Interviews, Dokumente, Beobachtungen und audiovisuelle Materialien), gesammelt. Im Anschluss sollte der Forscher in der Lage sein, eine detaillierte Beschreibung zu erstellen und entscheidende Elemente herauszufiltern. Typischerweise schließt die Fallbeschreibung mit einer „lesson learned“ ab⁸². Dieser Ansatz könnte z. B. bei der Ersterprobung neuer Techniken hilfreich sein.

7.1.3 Phänomenologie

Während die Einzelfallbeschreibung sich mit einzelnen, ausgewählten Fällen beschäftigt, untersucht der phänomenologische Ansatz ein auftretendes Phänomen oder Konzept. Hierfür wird die gelebte, gemeinsame Erfahrung einer Gruppe erforscht. Anhand dessen kann dann eine spezifische Beschreibung erstellt werden. Je nach philosophischem Ansatz, hermeneutische oder transzendente Phänomenologie, wird ein eher interpretativer oder beschreibender Ansatz gewählt. Die Datenanalyse erfolgt zumeist durch die Hervorhebung von aussagekräftigen Statements innerhalb eines Textes oder Interviews, die dann zu entsprechenden Clustern zusammengefasst werden. Aus den so gewonnenen Daten kann anschließend die Beschreibung des Erlebten sowie des Phänomens erstellt werden. Hierbei werden auch die Rolle und der Einfluss des Forschers (mögliche Vorerfahrungen oder Betroffenheit) auf den Forschungs- und Analyseprozess kritisch reflektiert⁸². Dieser Ansatz würde sich z. B. anbieten, wenn es darum geht, das Erleben der Technikanwendung innerhalb einer bestimmten Zielgruppe zu erforschen.

7.1.4 Ethnografie

Der Fokus des ethnografischen Ansatzes liegt auf der Untersuchungen einer kulturellen Gruppe. Diese ist nicht zwangsläufig als gesamter Kulturkreis (z. B. alle Lehrer einer Schule) zu sehen, sondern schließt auch kleine Gruppen, wie zum Beispiel alle Lehrer einer Klasse, mit ein. Ethnografie versucht allgemeingültige und erlernte Muster von Werten,

Verhalten, Glauben und Sprache innerhalb einer spezifischen Gruppe zu erklären. Die Datengewinnung erfolgt durch Feldarbeit, zumeist mit Hilfe von Beobachtungen einer Gruppe. Durch diese Technik kann eine große Vielfalt von Daten gewonnen werden, durch die gruppenspezifische Themen entstehen. Diese werden im Anschluss detailliert beschrieben und können dann interpretiert werden⁸². Zur Untersuchung von technischen Systemen wäre dieser Ansatz dann interessant, wenn die Forscher im Feld eine kulturelle Gruppe bei der Anwendung von Technik beobachten.

7.1.5 Grounded Theory

Das Ziel der Grounded Theory ist es, Beschreibungen von Erfahrungen einer spezifischen Gruppe in eine Theorie umzuwandeln. Diese Theorie wird aus den spezifischen Erfahrungen entwickelt und trägt so dazu bei sehr genaue Theorien in die Empirie einzubringen. Dafür bedient sie sich systematischer Prozeduren. Typischerweise werden hierfür 20-30 Interviews erhoben und zusätzlich wird das ‚Feld‘ analysiert. Ziel ist es „gesättigte“ Informationen zugewinnen. Die Datenanalyse beginnt bereits nach dem ersten Interview und wird im Zick-Zack Verfahren (Interview, Analyse, Interview...) bis zur Datensättigung durchgeführt. Das heißt, dass die Informationen mit Hilfe von gebildeten Codes in Kategorien eingeteilt werden. Mit Hilfe der Kategorien können so Verhaltensmuster aufgedeckt werden. Zusätzlich werden zu jeder Auswertung Memos verfasst, die Eindrücke und Interpretationen beinhalten. Durch diesen systematischen Prozess von Datenerhebung und Datenanalyse kann eine Theorie entwickelt werden⁸².



Weiterführende Literaturhinweise

Creswell, J.W. (2007). Qualitative inquiry & research Design. Choosing among five approaches. (2nd. Ed.). Thousand Oaks, CA: Sage.
Flick, U. (2008). Handbuch qualitative Sozialforschung : Grundlagen, Konzepte, Methoden und Anwendungen. Weinheim: Beltz.

Narrativer Ansatz:

Crarniawska, B. (2004). Narratives in social science research. London: Sage.
Einzelfallbeschreibung:
Yin, R.K. (2003). Case study research: Design and Methods. Thousand Oaks, CA: Sage.
Phänomenologie:
Moustakes, C. (1994). Phenomenological research methods. Thousand Oaks, CA: Sage.

Ethnografie:

LeCompte, M.D. & Schensul, J.J. (1999). Designing and conducting ethnographic research. Walnut Creek, CA: AltaMira.
Dellwing, M. & Prus, R. (2012). Einführung in die interaktionistische Ethnografie: Soziologie im Außendienst. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften.

Grounded Theory:

Charmaz, K. (2006). Conducting Grounded Theory. A practical guide through qualitative analysis. London: Sage.
Strauss, A. & Corbin, J. (1996): Grounded Theory. Grundlagen Qualitativer Sozialforschung, Weinheim.
Strübing, J. (2008). Grounded Theory. Zur sozialtheoretischen und epistemologischen Fundierung des Verfahrens der empirisch begründeten Theoriebildung. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften.

Inhaltsanalyse:

Mayring, P. (1997). Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Technik. Weinheim: Deutscher Studienverlag.

Quantitative Kriterien	Hinter der Idee der Einheitskriterien für qualitative und quantitative Forschung stehen die zentralen Kriterien von Objektivität, Reliabilität, Validität, sowie Tests der Psychometrie (siehe Gütekriterien quantitative Ansätze). Bei diesem Ansatz werden beispielsweise qualitative Fragen mit Hilfe von quantitativen Kriterien operationalisiert oder reformuliert ⁸³ .
Kommunikative Validierung	Unter der kommunikativen Validierung wird der sogenannte ‚member check‘ verstanden. Die gewonnenen Ergebnisse und Daten werden dem Untersuchten nochmals vorgelegt um deren Gültigkeit bestätigen zu lassen ⁸⁷ .
Validierung der Interviewsituation	Bei dieser Form der Validierung wird die Interviewsituation genauestens analysiert, beispielsweise ob der Interviewende Wahrheitsgemäß geantwortet hat. Zusätzlich spielen aber auch Aspekte wie Vertrauen, Offenheit und Arbeitsbereitschaft eine große Rolle und werden kritisch überprüft ⁸³ .
Authentizitätsprüfung	Diese wird laut Manning hauptsächlich bei der qualitativen Evaluationsforschung eingesetzt. Es werden hier vor allem Fragen bezüglich des Forschungsprozesses beantwortet, beispielsweise Frage des sorgfältigen Umgangs oder ‚member checks‘ ⁸³ .
Triangulation	Bei der Triangulation werden komplementäre Methoden und Theorien eingesetzt um Einseitigkeiten und Verzerrungen zu vermeiden (siehe Mixed Methods). Triangulation diene zunächst nur als Gütekriterium, wird aber heute vor allem als zusätzlicher methodisch-starker Ansatz verstanden ⁸³ .
Intersubjektive Nachvollziehbarkeit /Überprüfbarkeit	Hierbei handelt es sich um die Nachvollziehbarkeit des Forschungsprozesses und damit die Sicherung und Prüfung. Für den Prozess der Nachvollziehbarkeit werden vor allem die Dokumentation des gesamten Forschungsprozesses, inklusive des Vorverständnisses des Forschers, die angewendeten Erhebungsmethoden und Transkriptionsregel sowie die Auswertung überprüft. Weiterhin sollten aber auch die Interpretation in Gruppen (Gruppen- und Expertendiskussion) bis hin zur ‚peer debriefing‘ und die Anwendung von kodifizierten Verfahren (z. B. Grounded Theory) zum Einsatz kommen ^{83,84} .

Tabelle 4: Gütekriterien der qualitativen Forschung

7.1.6 Qualitative Gütekriterien

Zur Sicherstellung der Qualität der Forschung gibt es bei der qualitativen Forschung klare Kriterien. Während manche Forscher die quantitativen Gütekriterien auch auf die qualitativen Methoden anwenden, empfehlen andere die kommunikative Validierung, Triangulation, die Validierung der Interviewsituation, die Authentizitätsprüfung beziehungsweise die intersubjektive Nachvollziehbarkeit⁸⁵. Grundsätzlich lässt sich aber festhalten, dass sich Gütekriterien der qualitativen Forschung eher auf die Nachvollziehbarkeit⁸⁵ des Forschungsprozesses beziehen und z. B. weniger auf Objektivität⁸⁶. Zusammenfassend kann angemerkt werden, dass im Bereich der qualitativen Designs diverse Forschungsansätze zur Verfügung stehen, denen jeweils typische Erhebungsstrategien sowie Auswertungsstrategien zugeordnet werden können.

7.2 Quantitative Designs

Das Forschungsdesign bezieht sich auf den gesamten Untersuchungsplan von forschenden Personen zur Beantwortung von Forschungsfragen oder zur Testung von Forschungshypothesen. Mit dem quantitativen Forschungsdesign werden Strategien ausformuliert, derer sich die forschende Person bedienen soll, um möglichst genaue und interpretierbare Informationen zur Beantwortung der Forschungsfrage zu erhalten. Um ein quantitatives Forschungsdesign auszuwählen sind unter anderem Entscheidungen über die folgenden Aspekte der Studie erforderlich :

- Gibt es eine Intervention?
- Welche Arten von Vergleichen werden gezogen?
- Welche Verfahren zur Kontrolle werden angewandt?
- Wann und wie oft werden bei den Probanden Daten erhoben?
- In welchem Setting findet die Studie statt? (siehe Tabelle 5)

Die Beantwortung dieser Fragen gibt erste Hinweise über Studiendesigns, die zur Beantwortung einer Fragestellung quantitativer Studien herangezogen werden können. An diese Betrachtung sollte sich eine detaillierte Auseinandersetzung mit den entsprechenden Forschungsdesigns anschließen, da es sich bei dieser Darstellung nur um eine grobe Orientierung handelt. Denn wenn die Durchführung einer experimentellen Studie in Frage kommen könnte, ist es notwendig, die unterschiedlichen experimentellen Forschungsdesigns mit ihren Vor- und Nachteilen zu kennen, um eine passende Auswahl treffen zu können. Es sollte sicher argumentiert werden können, dass das Design zur Beantwortung der Forschungsfrage geeignet ist und die Rahmenbedingungen gegeben sind, um den Anforderungen an die Umsetzung des Untersuchungsplans und des Designs gerecht werden zu können. Nachfolgend wird zuerst ein Überblick über quantitative Studiendesigns gegeben. Diese werden anschließend erklärt und ihre Vor- und Nachteile skizziert.

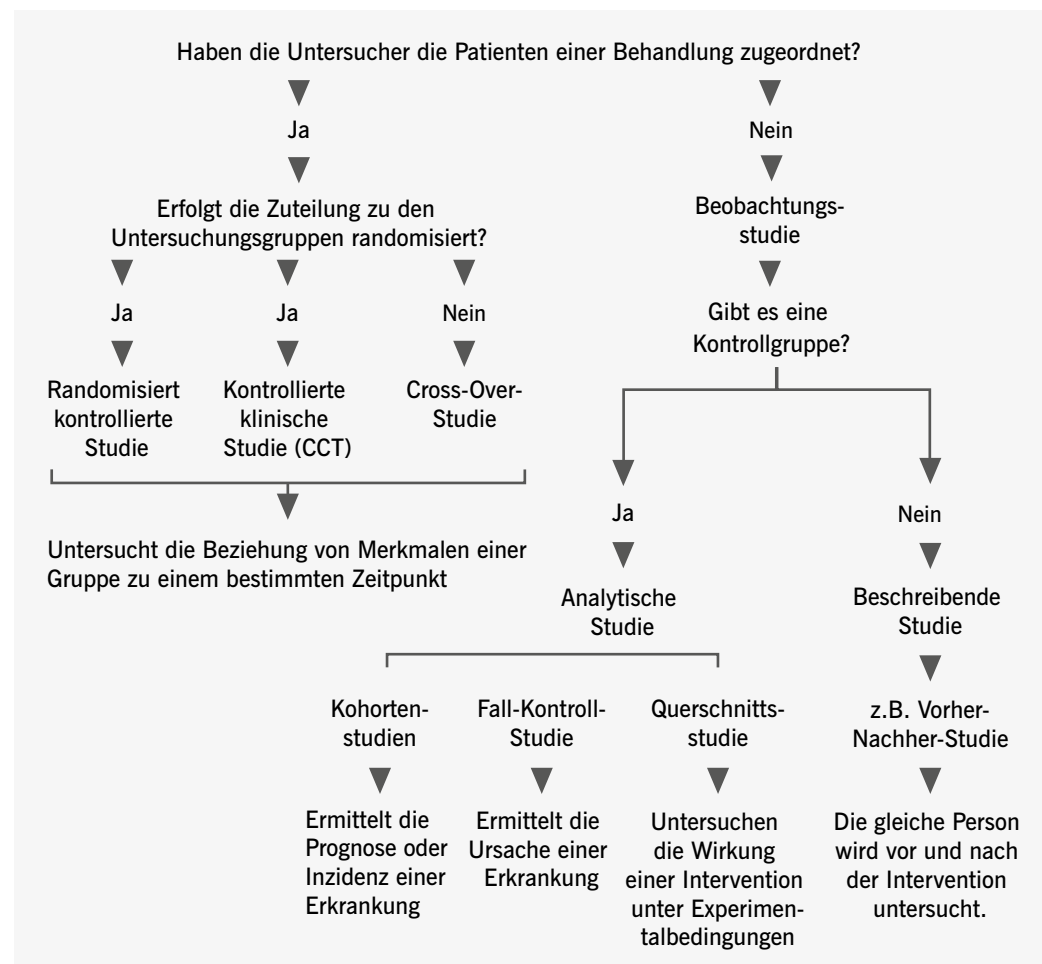
Innerhalb quantitativer Studiendesigns kann grundsätzlich eine Differenzierung zwischen experimentellen und nichtexperimentellen Studien bzw. Beobachtungsstudien vorgenommen werden. Werden die Studienteilnehmer von den Forschern einer Behandlung zugeteilt, handelt es sich um eine experimentelle Studie. Erfolgt die Zuteilung zur jeweiligen Untersuchungsgruppe randomisiert, kann von einer randomisiert kontrollierten Studie ausgegangen

Dimension	Design	Merkmale
Kontrolle über die unabhängige Variable*	Experimentell	Manipulation der unabhängigen Variablen, Kontrollgruppe, Randomisierung
	Quasiexperimentell	Manipulation der unabhängigen Variablen, weder Kontrollgruppe noch Randomisierung
	Nicht experimentell	Keine Manipulation der unabhängigen Variablen
Art des Gruppenvergleichs	Intersubjektiv	Teilnehmer in verglichenen Gruppen sind unterschiedliche Personen
	subjektiv	Teilnehmer in verglichenen Gruppen sind die gleichen Personen
Zeitpunkt und Häufigkeit der Datenerhebung	Querschnitt	Datenerhebung erfolgt zu einem Zeitpunkt
	Längsschnitt	Datenerhebung erfolgt zu mehreren Zeitpunkten über einen größeren Zeitraum hinweg
Auftreten der abhängigen und unabhängigen Variablen	Retrospektiv	Die Studie beginnt mit der abhängigen Variablen und sucht rückwärtsgerichtet nach der Wirkung
	Prospektiv	Die Studie beginnt mit der unabhängigen Variablen und sucht vorwärtsgerichtet nach der Wirkung
Setting	Naturalistisch	Datenerhebung in einem realen Setting / Feld
	Labor	Datenerhebung in einem artifiziellen, erfundenen Setting

Tabelle 5: Dimensionen quantitativer Forschungsdesigns⁸⁶

werden. Werden die Studienteilnehmer nicht randomisiert, liegt eine kontrollierte klinische Studie vor. Wenn die Teilnehmer in einer Studie nicht durch eine dritte Person einer Behandlungsgruppe zugeteilt werden, liegt eine Beobachtungsstudie vor. Wird bei diesen auf der Basis natürlicher Bedingungen eine Kontrollgruppe gebildet, wird eine analytische Studie durchgeführt. Diese kann in Bezug auf die zeitliche Dimension weiter differenziert werden: Wird die Studie prospektiv durchgeführt, ist es eine Kohortenstudie, bei einer retrospektiven Studie eine Fall-Kontroll-Studie und erfolgt die Datenerhebung zu einem bestimmten Zeitpunkt liegt eine Querschnittsstudie vor⁸⁹. Bei einer beschreibenden Studie wird keine Kontrollgruppe gebildet. Beschreibende Studien sind Fallserien oder Vorher-Nachher-Studien (siehe Abbildung 7).

* eingeführt wird. Ihr Einfluss auf die abhängige Variable wird untersucht. Die abhängige Variable wird im Experiment gemessen. Z. B. unabhängige Variable = sensorgesteuertes Nachtlicht; abhängige Variable = Sturzhäufigkeit.

Abbildung 7: Übersicht über quantitative Studiendesigns (modifiziert nach^{89,90})

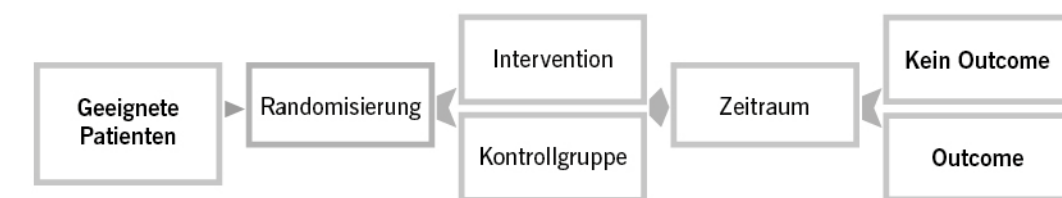
7.2.1 Experimentelle Studien

Experimentelle Studien werden unter Laborbedingungen durchgeführt und müssen die folgenden Eigenschaften aufweisen:

- **Manipulation:** Die experimentierende Person führt etwas mit den Teilnehmern durch
- **Kontrolle:** Die experimentierende Person führt über die gesamte Experimentalsituation Kontrollen durch (darunter auch eine Kontrollgruppe) sowie zufällige (randomisierte) Zuteilungen, entweder zur Kontroll- oder Interventionsgruppe⁸⁶.

7.2.1.1 Randomisiert kontrollierte Studien

Bei diesem Studiendesign werden die Teilnehmer durch eine zufällige (randomisierte) Auswahl einer Interventionsgruppe oder einer Kontrollgruppe zugeordnet. Dadurch besteht für jeden Teilnehmer die gleiche Chance, in eine der beiden Gruppen zu gelangen. Die Forscher beobachten anschließend die Teilnehmer und schätzen ein, ob ein bestimmtes Ereignis in einer Gruppe häufiger aufgetreten ist als in der anderen Gruppe. Durch die zufällige Zuteilung sollen beide Gruppen bezüglich ihrer bekannten aber auch unbekannten Eigenschaften sehr ähnlich sein, denn auch diese werden wahrscheinlich relativ regelmäßig in beiden

Abbildung 8: Randomisiert kontrollierte Studie⁸⁷

Gruppen verteilt sein. Werden Kontrollen durch eine Verblindung (weder die Untersucher und / oder die Teilnehmer und / oder die Auswerter der Daten sind über die Zuteilung der Teilnehmer zur Interventions- oder Kontrollgruppe informiert) eingeführt, sind fast alle beeinflussenden Faktoren außer der Intervention vernachlässigbar^{89,91}. Aus diesem Grund hat sich das randomisiert kontrollierte Studiendesign als „Goldstandard“ für Interventionsstudien etabliert^{87,92,93,94,95}.

Vorteile⁸⁷

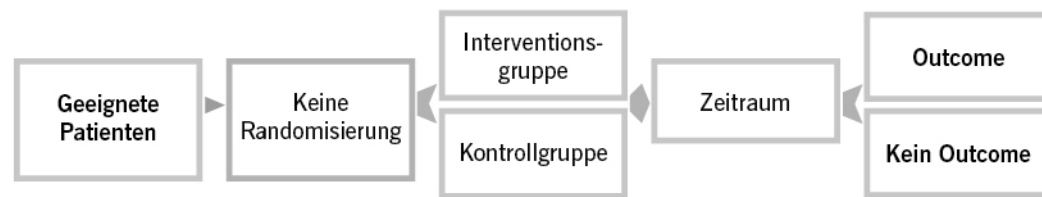
- gleichmäßige Verteilung von bekannten und unbekannten Einflussgrößen durch Randomisierung (Vermeidung von Selektionsbias und Confoundern)
- hohe interne Validität durch den Einsatz von Kontrollmechanismen (Randomisierung, Verblindung ...)

Nachteile^{87,96}

- geringe externe Validität aufgrund der Laborbedingungen
- z. T. lange Studiendauer durch die Wartezeit bis Ereignisse eintreten (Auswirkung auf die zur Verfügung stehenden finanziellen Mittel)
- das Design kann nicht bei allen Forschungsfragen angewendet werden, insbesondere kann die randomisierte Zuteilung unter Umständen unethisch sein
- z. T. sind hohe Fallzahlen erforderlich, um signifikante Ergebnisse erzielen zu können
- z. T. hoher technischer Aufwand, wenn alle Personen unter Laborbedingungen untersucht werden sollen oder die Technik ins Feld zu transportieren ist
- viele sozialwissenschaftlich relevante Merkmale lassen sich nicht gezielt und kontrolliert in ihren Ausprägungen verändern

7.2.1.2 Kontrollierte klinische Studien

Im Gegensatz zur randomisiert kontrollierten Studien werden die Teilnehmer bei kontrolliert klinischen Studien nicht randomisiert den Untersuchungsgruppen zugeordnet, weil es beispielsweise ethisch nicht vertretbar ist. Aufgrund dessen weisen kontrolliert klinische Studien ein quasi-experimentelles Design auf. In allen anderen Aspekten sind kontrolliert klinische Studien identisch mit einer randomisiert klinischen Studie. Wenn die Teilnehmer bei kontrolliert klinischen Studien nicht randomisiert werden, werden die Teilnehmer aufgrund des bestehenden interessierenden Merkmals einer Gruppe zugeordnet und beobachtet. Folglich kann nicht davon

Abbildung 9: Kontrollierte klinische Studie⁸⁹

ausgegangen werden, dass sich die Interventions- und Kontrollgruppe nur bezüglich der Intervention unterscheiden⁸⁷. Allerdings können mögliche Störfaktoren durch Unterschiede zwischen den Gruppen vorab durch die Anwendung des „propensity score matching“ (PSM) ausgeglichen, und damit die interne Validität erhöht werden. Dabei werden zuerst statistische Berechnungen zur Vorhersage der Zugehörigkeit zur Vergleichsgruppe durchgeführt. Die berechneten Wahrscheinlichkeiten werden anschließend zum Matchen verwendet⁹⁴.

Vorteil⁸⁷

- mitunter ethisch eher vertretbar als eine randomisiert kontrollierte Studie

Nachteile^{87,94}

- beide Gruppen können sich nicht nur durch die Intervention voneinander unterscheiden
- eine Verblindung ist schwierig umzusetzen
- finanzieller Aufwand
- geringere interne Validität durch verzerrte Auswahl der Teilnehmer

7.2.1.3 Cross-over-Design

Im Gegensatz zu randomisiert kontrollierten Studien und kontrollierten Studien durchlaufen die Teilnehmer bei Cross-over-Designs sowohl die Kontrolle als auch die Intervention, wobei zwischen dem Wechsel eine so genannte wash-out Phase zwischengeschaltet ist, um Nachwirkungseffekte (Carry-Over Effekte) zu vermeiden. Die Teilnehmer werden damit allen Stufen der Untersuchung ausgesetzt. Damit erfolgt der Vergleich in derselben Personengruppe, aber auch zwischen der Kontrolle und der Intervention. Nicht verwechselt werden sollten diese Designs mit Untersuchungsplänen, die Messwiederholungen durchführen, bei denen jeder Teilnehmer unter identischen Bedingungen mehrfach gemessen wird. Messwiederholungen können sowohl in experimentellen Designs als auch in Beobachtungsstudien Anwendung finden. Sie sind vor allem dann sinnvoll, wenn angenommen wird, dass die zu messende Variable bei wiederholten Messungen zu schwankenden Ergebnissen führt^{89,97}.

Vorteile^{89,95}

- z. T. geringere Stichprobengrößen im Vergleich zu randomisiert kontrollierten Designs erforderlich
- ökonomischer, da weniger Versuchsteilnehmer benötigt werden

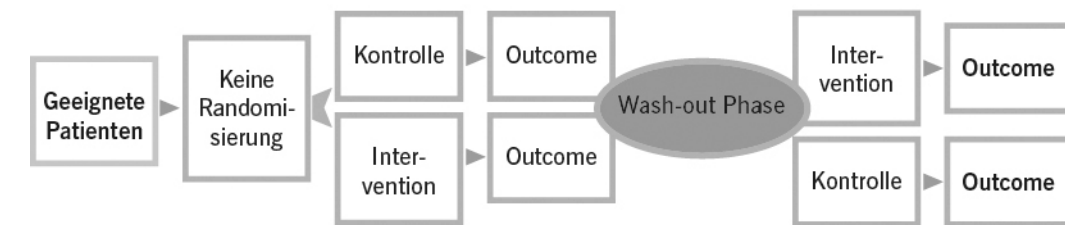


Abbildung 10: Cross Over Studis (eigene Darstellung)

- ethischer Vorteil, weil alle Teilnehmer allen Untersuchungsbedingungen ausgesetzt werden
- Parallelisierung von Confoundern, weil alle Teilnehmer allen Untersuchungsbedingungen ausgesetzt werden
- Besonders sensitiv, weil auch kleine Effekte bei allen Teilnehmern beobachtet werden können

Nachteile^{91,97}

- eine Verblindung ist nicht möglich
- geringere interne Validität, wenn während der Untersuchung Störvariablen entstehen, oder auch Carry-Over Effekte ausgelöst werden

7.2.1.4 Stepped-wedge-Designs

Stepped-wedge Designs sind Cluster randomisierte crossover-Designs. Diese erlauben den Teilnehmern sowohl die Kontrolle als auch die Intervention zu durchlaufen. Aufgrund dessen sind Vergleiche zwischen den Teilnehmern, aber auch zwischen Kontrolle und Intervention möglich. Der Wechsel zwischen Kontrolle und Intervention erfolgt immer nur in eine Richtung. Dabei wird zuerst mit der Kontrolle begonnen, an die sich die Intervention anschließt. Die Zeitpunkte, zu denen die Teilnehmer zur Interventionsgruppe wechseln, werden randomisiert und erfolgen zu unterschiedlichen Zeitpunkten (stufenartig, stepped-wedge). Die Teilnehmer erhalten somit zeitlich versetzt die Intervention. Das Design eignet sich daher insbesondere für größere Stichproben, bzw. wenn es auch organisatorische Rahmenbedingungen nicht zulassen, alle Teilnehmer gleichzeitig der Intervention auszusetzen^{93,94,95}.

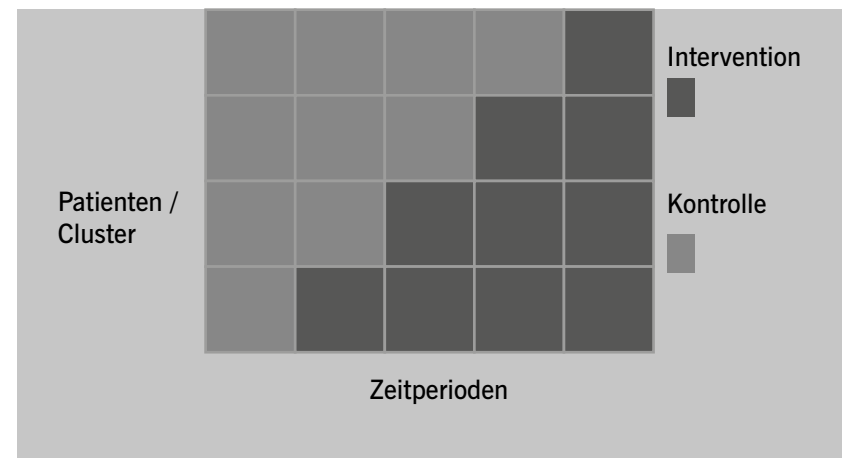
Vorteile^{92,93,95}

- z. T. geringere Stichprobengrößen im Vergleich zu randomisiert kontrollierten Designs erforderlich
- ökonomischer, da weniger Versuchsteilnehmer benötigt werden
- ethischer Vorteil, weil alle Teilnehmer allen Untersuchungsbedingungen ausgesetzt werden
- Parallelisierung von Confoundern, weil alle Teilnehmer allen Untersuchungsbedingungen ausgesetzt werden.

- Besonders sensitiv, weil auch kleine Effekte bei allen Teilnehmern beobachtet werden können
- Die Datenanalyse kann flexibler gestaltet werden

Nachteile

- Es können dieselben Nachteile wie bei Crossover-Designs (siehe oben) bestehen

Abbildung 11: Stepped-wedge Design⁹³

7.2.2 Beobachtungsstudien (Nichtexperimentelle Studien)

Es gibt zahlreiche Fragestellungen, die nicht mit einem experimentellen Forschungsdesign bearbeitet werden können. Für nichtexperimentelle Forschung kann es verschiedene Gründe geben, beispielsweise Situationen bei denen die unabhängige Variable inhärent nicht manipulierbar ist, oder es unethisch wäre diese zu manipulieren. Ebenso gibt es Forschungsfragen, die auf Deskription abzielen und sich nicht für experimentelle Designs eignen⁸⁸.

7.2.2.1 Kohortenstudien

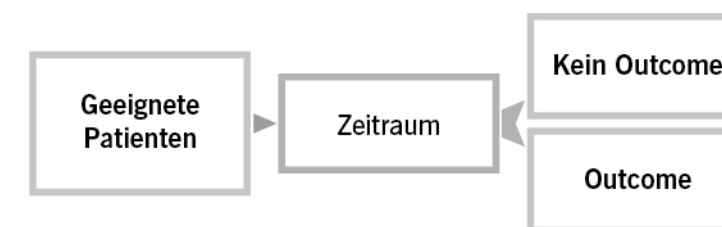
Kohorten werden durch Personen gebildet, bei denen annähernd zum gleichen Zeitpunkt ein bestimmtes Ereignis in ihrem Lebenslauf eingetreten ist, z. B. Geburtskohorten, Einschulungskohorten, Scheidungskohorten usw.⁹⁶. Kohortenstudien werden durchgeführt, um Prognosen abzugeben oder die Inzidenz einer Erkrankung zu ermitteln. Kohortenstudien sind damit prospektiv. Eine Gruppe von Personen wird über einen längeren Zeitraum hinweg beobachtet, um herauszufinden, ob das interessierende Ergebnis eingetreten ist⁸⁹. Dabei können entweder verschiedene Kohorten miteinander verglichen werden, oder es findet ein Vergleich innerhalb einer Kohorte statt⁹⁶. Um Prognosen abgeben zu können, werden Menschen mit einer bestehenden Erkrankung ausgewählt, während zur Ermittlung von Inzidenzen Personen ohne bestehende Erkrankung ausgewählt werden⁸⁹. Drei Arten von Longitudinalstudien (Längsschnittstudien) sollen erwähnt werden, und zwar die Trendstudien, Panelstudien und Follow-up Studien.

Vorteile⁸⁹

- Die Merkmale können detailliert beschrieben werden
- Werden multivariate Analysen durchgeführt, ist die Einschätzung der Wirkung mehrerer Variablen zugleich möglich (sie ist in diesem Punkt randomisiert klinischen Studien überlegen)

Nachteile⁸⁹

- Sehr kostenintensiv
- z. T. lange Studiendauer, da Ergebnisse erst spät eintreten

Abbildung 12: Kohortenstudie⁸⁹

7.2.2.2 Fall-Kontroll-Studie

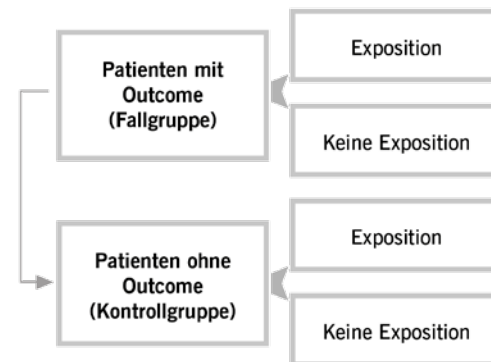
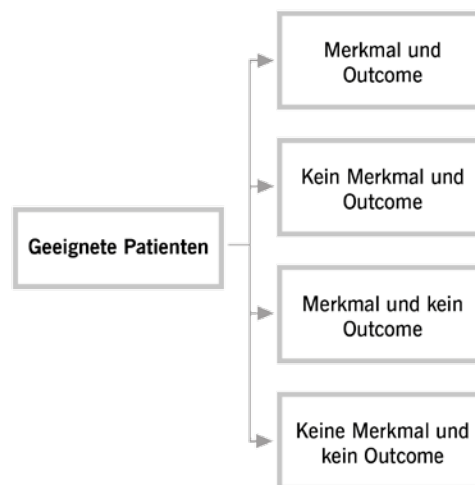
Es ist aus ethischen Gründen nicht immer möglich Ursachen einer Erkrankung mit einem randomisiert kontrollierten Studiendesign zu untersuchen. Nicht immer kommen an Stelle dessen Kohortenstudien in Frage. Ist das Ergebnis selten oder benötigt einen langen Zeitraum, bis es sich ausgeprägt hat, ist eine Fall-Kontroll-Studie möglicherweise besser geeignet. Bei Fall-Kontroll-Studien werden alle Fälle identifiziert, die das interessierende Merkmal bereits aufweisen. Anschließend werden Fälle gesucht, die das interessierende Merkmal nicht aufweisen, aber der Fallgruppe gegenüber sonst möglichst ähnlich sind, beispielsweise in Bezug auf das Alter oder das Geschlecht. Dann wird retrospektiv betrachtet, welcher Exposition die Fallgruppe im Gegensatz zur Kontrollgruppe ausgesetzt war, um Rückschlüsse auf die Ursache der Erkrankung ziehen zu können. Wie auch bei kontrolliert klinischen Studien, können auch hier unbekannte Merkmale nicht erkannt werden, die einen potenziell großen Einfluss auf das interessierende Ergebnis haben. Ein weiterer Kritikpunkt an Fall-Kontroll-Studien besteht darin, dass mitunter die Kontrollgruppe nicht angemessen ausgewählt wird⁸⁹.

Vorteile⁸⁹

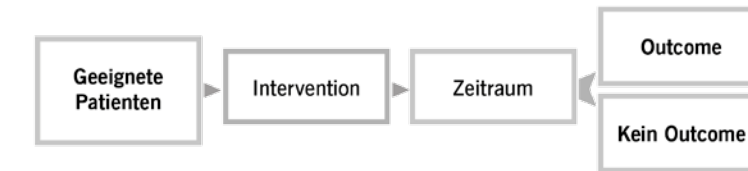
- Schnell und kostengünstig
- Einzige Möglichkeit, um seltene Erkrankungen hinsichtlich ihrer Ursache zu untersuchen

Nachteile⁸⁹

- Die Gruppen weisen möglicherweise viele verschiedene Eigenschaften auf
- Basiert mitunter auf subjektiven Aufzeichnungen oder Erinnerungen
- z. T. schwierig eine angemessene Kontrollgruppe zu finden

Abbildung 13: Fall-Kontroll-Studie⁸⁹Abbildung 14: Querschnittsstudie⁸⁹**7.2.2.3 Querschnittsstudie**

Querschnittsstudien eignen sich, um die Beziehung zwischen Merkmalen eines Individuums zu untersuchen. Dabei wird zu einem Zeitpunkt eine Gruppe von Personen untersucht und verschiedene Merkmale in Beziehung zu einem interessierenden Merkmal gesetzt. Weiterhin können Querschnittsstudien auch verwendet werden, um diagnostische Tests zu überprüfen^{88,89}.

Abbildung 15: Vorher-Nachher-Studie⁸⁹**Vorteile⁸⁹**

- Kostengünstig, da es kein Follow-Up gibt

Nachteile⁸⁹

- Nicht geeignet, um Ursachen oder Auswirkungen nachzuweisen

7.2.2.4 Vorher-Nachher-Studie

Bei diesem Design werden die Teilnehmer vor und nach einer Intervention untersucht, um beurteilen zu können, ob Veränderungen aufgetreten sind. Aufgrund dessen, dass meist keine Kontrollgruppe existiert, ist es problematisch, Veränderungen auf die Intervention zurückzuführen. Weil durch mangelnde Kontrollmechanismen deutlich weniger Störfaktoren eliminiert werden können und keine Kontrollgruppe vorhanden ist, sind valide Aussagen über Beziehungen zwischen Intervention und Outcome nicht möglich. Vorher-Nachher-Studien werden in der Praxis trotzdem häufig angewendet, vor allem auch weil sie geringe finanzielle Ressourcen erfordern^{89,96}.

Vorteile⁸⁹

- Werden in der Praxis häufig angewendet

Nachteile⁸⁹

- Individuen verändern sich mit der Zeit, eine Zuordnung der Ergebnisse zur Intervention ist daher problematisch
- Es gibt keine Kontrollgruppe

7.2.2.5 Panelstudie

In Panelstudien liefern dieselben Teilnehmer Daten zu zwei oder mehreren Zeitpunkten. Der Begriff „Panel“ bezieht sich dabei auf die an der Studie beteiligte Stichprobe und Personen⁸⁸. Über den Vergleich von Messwerten aus den unterschiedlichen Messungen kann festgestellt werden, wie sich die Variablen verändert haben und welche statistischen Zusammenhänge zwischen den abhängigen und unabhängigen Variablen bestehen. Auf diese Weise kann das Problem der kausalen Reihenfolge weitaus besser bearbeitet werden als bei Vorher-Nachher-Studien. Durch den Vergleich der Messungen lassen sich Veränderungen eines Individuums bezüglich einer Variablen zwischen den Zeitpunkten messen (intraindividuelle Veränderungen). Aber auch Veränderungen zwischen den Versuchspersonen können

beobachtet und gemessen werden (interindividuelle Veränderungen). Bei der Planung und Durchführung von Panels ist die Wahl der Zeitabstände von zentraler Bedeutung. Allerdings können hierfür keine allgemeingültigen Regeln gegeben werden. Die Entscheidung sollte nach inhaltlich-theoretischen Gesichtspunkten und ausgiebigen Vorüberlegungen getroffen werden⁹⁶.

Vorteil⁹⁶

- Individuelle und intraindividuelle Veränderungen können beobachtet und gemessen werden, was die kausale Rekonstruktion von Ereignissen erleichtert

Nachteile⁹⁶

- Sicherstellung der Konstanz der Messinstrumente
- Ausfallrate / Panelmortalität
- Veränderung der Teilnehmer des Panels durch die Teilnahme (Paneleffekte)

7.2.2.6 Trendstudie

Bei Trendstudien werden Stichproben aus einer allgemeinen Population ausgewählt und über einen Zeitraum hinweg in Bezug auf ein Phänomen untersucht. In wiederholten Abständen werden dabei verschiedene Stichproben ausgewählt, die aber stets aus derselben Population stammen. Diese Studienart gestattet es, Muster und Veränderungen zu untersuchen und Vorhersagen über zukünftige Richtungen zu treffen^{88,96}.

Vorteile⁹⁶

- Trend zwischen der Gesamtheit der Befragten sind feststellbar
- Ökonomischer, kostengünstiger als Panelstudien, da die aufwendige Panelpflege entfällt
- Nachteile⁹⁶
- Die Möglichkeit, Veränderungen einzelner Individuen aufzuzeigen, entfällt
- Große Anzahl an möglichen Störfaktoren (Veränderungen der Erhebungsbedingungen und der Messinstrumente im Laufe der Zeit)

7.2.2.7 Follow-up Studie

Follow-up Studien werden unternommen, um den Status von Studienteilnehmern mit einer bestimmten Erkrankung, oder Teilnehmern, die eine bestimmte Intervention erhalten haben, zu bestimmen. Ein Follow-up kann damit sowohl bei experimentellen als auch bei nichtexperimentellen Studien eingesetzt werden⁸⁸.



Praktische Hinweise und Informationen

In erster Linie sollten die Dimensionen quantitativer Forschungsdesigns zur optimalen Beantwortung der Forschungsfrage Berücksichtigung finden, dennoch gibt es neben diesen weitere Faktoren, die bei der Entscheidung über ein passendes Forschungsdesign eine nicht zu vernachlässigende Rolle spielen. Hierzu zählen insbesondere ethische, ökonomische, finanzielle, personale und organisatorische Aspekte. Aus diesem Grund ist es erforderlich,

die zur Verfügung stehenden Forschungsdesigns differenziert auf alle genannten Aspekte und hinsichtlich ihrer Vor- und Nachteile zu betrachten. Neben dem „Goldstandard“ randomisierter kontrollierter Studien gewinnen alternative Designs immer mehr Aufmerksamkeit, um komplexe Interventionen zu evaluieren, insbesondere wenn diese Randomisierungen ermöglichen und als kontrollierte Studien betrachtet werden können⁹⁴.

7.3 Mixed-Methods

Die Methode der Kombination von quantitativen und qualitativen Forschungsmethoden hat in den letzten 30 Jahren an Bedeutung gewonnen. Im Wesentlichen geht es darum, dass Forschung sich auf einem Kontinuum zwischen vollständigem Methoden-Mix und einer einzelnen Methode bewegt. Der Ansatz des Methoden-Mix bedient sich dabei der Erhebung und Analyse von sowohl quantitativen als auch qualitativen Daten mit Hilfe von einer einzelnen oder mehreren Studien⁹⁸. Zur Systematisierung von Mixed Methods-Studien wurde von Morse und Niehaus ein Modell vorgelegt, das aus drei Kriterien besteht. Mixed Methods-Studien können danach unterschieden werden, in welcher Reihenfolge die Erhebung der qualitativen und der quantitativen Daten erfolgt (simultan oder sequenziell). Darüber hinaus kann unterschieden werden, welches Gewicht den qualitativen und quantitativen Daten jeweils zukommt (gleichgewichtig oder übergeordnet). Möglich ist hier aber auch der Ansatz mit multiplen Methoden⁹⁹.

Laut Creswell und Clark⁹⁸ sind sechs verschiedene Mixed-Methods Designs möglich. Bei dem simultanen Design finden die qualitative und quantitative Datenerhebung und -analyse gleichzeitig statt. Dieses Design wird auch als Triangulationsmodell bezeichnet und bildet die komplexeste Verschränkung von qualitativer und quantitativer Datenanalyse. Es bezeichnet umfassend die Kombination von mehreren Datenquellen, Theorien, Methoden oder Forschern in einer Studie zu einem Phänomen. Die Ergebnisse sollen sich gegenseitig unterstützen, werden verglichen beziehungsweise gegeneinander gestellt und interpretiert^{96,100}. Die Triangulation wird auch als ein zentrales Gütekriterium verwendet¹⁰¹.

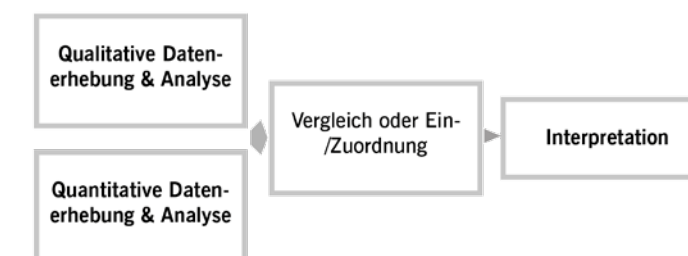
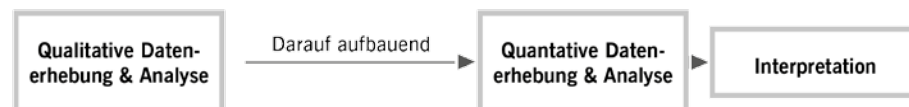


Abbildung 16: Triangulation⁹⁸

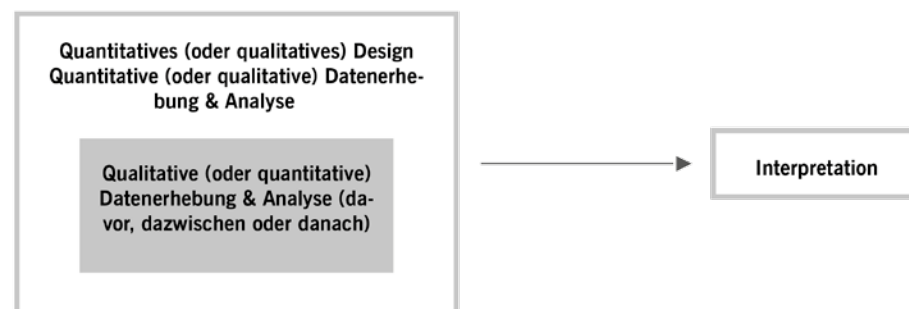
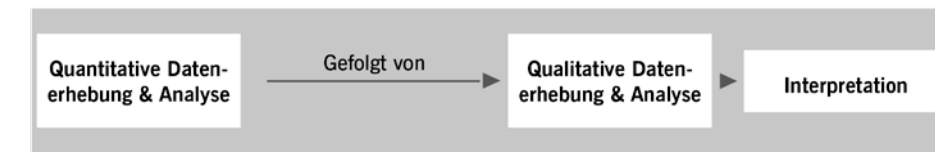
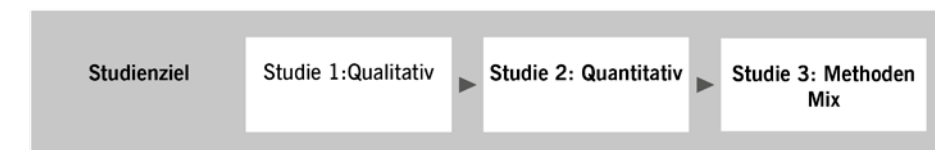
Das sequenziell-erklärende Design beschreibt den aufeinander aufbauenden Ansatz. Hierbei erfolgt die quantitative Erhebung und Analyse vor der qualitativen Erhebung mit dem

Ziel auftretende Ergebnisse besser erklären zu können. Möglich ist aber auch, dass auf die qualitative Analyse die quantitative Analyse folgt. Der sequenziell-erforschende Ansatz soll bei der Testung und Generalisierung der gefundenen Ergebnisse helfen.

Abbildung 17: Sequenziell-erklärendes Design⁹⁸Abbildung 18: Sequenziell-erforschendes Design⁹⁸

Das einschließende Design beschreibt die Erhebung und Analyse von qualitativen und quantitativen Daten. Diese werden innerhalb der klassischen qualitativen und quantitativen Erhebung mit erhoben. So wird beispielsweise innerhalb eines klassischen qualitativen Designs auch ein quantitatives Experiment durchgeführt oder eine Fallstudie innerhalb eines quantitativen Designs.

Im transformativen Design nehmen die Forscher eine spezielle Rolle ein. Aus dieser speziellen Sichtweise werden dann qualitative und quantitative Designs verwendet um z. B. Stereotype aufzudecken.

Abbildung 19: Einschließendes Design⁹⁸Abbildung 20: Transformatives Design⁹⁸Abbildung 21: Multiphasen Design ⁹⁸

Das sechste Design ist das Multiphasen-Design, das sowohl das sequenzielle als auch das simultane Design beinhaltet. Oft wird dieser Ansatz in der Evaluation von Programmen gewählt⁹⁸.

Weiterführende Literatur

Kuckartz, U. & Creswell, J. (2014): Mixed Methods: Methodologie, Forschungsdesigns und Analyseverfahren. Springer VS.

Creswell, J. & Plano Clark, V. (2010): Designing and Conducting Mixed Methods Research. Sage Publications.

7.4 Sampling und Stichprobenziehung

Grundsätzlich wird zunächst zwischen der Grundgesamtheit (Population) und einer Stichprobe (Sample) dieser Gesamtheit unterschieden. Um ein bestimmtes Phänomen zu erfassen, reicht es aber zumeist aus, nur einen Teil der Gesamtheit zu betrachten. Hierfür gibt es bereits festgelegte Klassifikationen. Neben der Zielpopulation (Target Population), der angestrebten Grundgesamtheit, gibt es auch die Auswahlgesamtheit (Frame Population) sowie eine Survey Population. In dieser Kategorie befinden sich Menschen, die in die Überschneidungsmenge der Ziel- und Auswahlgesamtheit fallen¹⁰⁵. Wie groß eine Population schlussendlich ist, ist davon abhängig, wie weit- oder enggefasst diese im Vorfeld definiert wird. Bei quantitativen Designs ist dieses vor allem von den festgesetzten Ein- bzw. Ausschlusskriterien abhängig.

Zudem muss zwischen Zufallsstichproben und Nichtzufallsstichproben unterschieden werden. Bei der Stichprobenziehung sollte darauf geachtet werden, dass die Stichprobe ange-

messen und repräsentativ ist. Vor allem bei der Zufallsstichprobe ist von einer Repräsentativität auszugehen, da die Auswahl und Selektion der Teilnehmer mit Hilfe einer Randomisierung erfolgt.



Weiterführende Literatur

Dieckmann, A. (2008): Empirische Sozialforschung. Grundlagen, Methoden und Anwendung. Rowohlt's Enzyklopädie. Reinbek. Quatember, A. (2014): Datenqualität in Stichprobenerhebungen : Eine verständnisorientierte Einführung in Stichprobenverfahren und verwandte Themen. Springer Spektrum: Heidelberg.

7.5 Erhebungsmethoden

Das Sammeln von Informationen, um sich einer Forschungsfrage zu nähern, stellt einen entscheidenden Punkt im Forschungsprozess dar. Die Möglichkeiten der Datenerhebung sind sowohl in der qualitativen wie auch in der quantitativen Forschung vielfältig. Grundsätzlich lassen sich die Erhebungsmethoden in verbale Daten (durch Interviews), visuelle Daten (Beobachten) und Messgrößen (z. B. physiologisch) unterscheiden⁸⁸. Weiterhin ist auch der Grad der Standardisierung abhängig von der gewählten Methode^{84,86}. Zudem sollte die Entscheidung getroffen werden, ob Daten neu erhoben werden sollen oder müssen, beziehungsweise ob bereits Daten vorliegen und somit eine Sekundäranalyse möglich ist. Sekundäranalysen sind sowohl für qualitative als auch für quantitative Methoden möglich. Unabhängig von der Art der Forschungsmethode sollten die Aspekte der Strukturierung, Quantifizierbarkeit, Objektivität und Auffälligkeit beachtet werden⁸⁸.

Bei allen Erhebungsmethoden sollten auch Selektionskriterien beachtet werden. Altersbedingt nimmt die physische sowie psychische Leistungsfähigkeit von Personen ab. Die Beeinträchtigungen müssen bei einer qualitativen Datenerhebung berücksichtigt und akzeptiert werden, da sie Auswirkungen auf die Dauer und den Verlauf und somit auch auf die Qualität der Interviews haben. Anhand dieser Einbußen sollte festgelegt werden, wer sich zur Befragung eignet. Kognitive Einschränkungen können beispielsweise dazu führen, dass Denkprozesse langsamer ablaufen und Personen die Ihnen gestellten Fragen oftmals nicht verstehen. Fragen und Äußerungen werden zudem akustisch nicht verstanden, wenn Personen in ihrem Hörvermögen beeinträchtigt sind. Für die altersbedingten Faktoren sollten Kompensationsmöglichkeiten gefunden werden, um zum einen Überforderung und zum anderen ein aufkommendes Gefühl von Unwohlsein der Befragten zu verhindern¹⁰².

7.5.1 Befragungen

Die Methode der Befragungen bietet vielfältige Möglichkeiten. Befragungen können in Form von persönlichen ‚face-to face‘-Interviews geführt werden, können aber je nach Gegebenheit oder Thema auch telefonisch oder schriftlich erfolgen^{84,86}. Im Folgenden werden quantitative und qualitative Verfahren der Befragungen dargestellt.

Schriftliche Befragungen – Standardisierte persönliche Befragung

Hierbei wird dem Befragten ein Fragebogen vorgelesen, auf dem die Fragen mit entsprechenden vorformulierten Antwortmöglichkeiten aufgeführt sind. Die ausgewählten Antworten werden auf dem Fragebogen vermerkt. Der Vorteil des persönlichen Interviews ist, dass Verständnisprobleme durch die persönliche Anwesenheit reduziert werden können¹⁰⁴.

Telefonische Befragungen

Im quantitativen Bereich werden telefonische Befragungen insbesondere in der Markt- und Meinungsforschung verwendet. Ohne die Frageformen stark modifizieren zu müssen, können telefonische Befragung i.d.R. so durchgeführt werden wie persönliche Befragungen. Zwar verfügt der Großteil der Menschen in den Industrienationen über ein Telefon, allerdings lassen sich immer weniger Personen im Telefonbuch mit ihrer Telefonnummer auffinden¹⁰⁵.

Computergestützte Befragung

Bei computergestützten Befragungen (CAPI-computer-assisted-personal-interviewing) ist der Fragebogen als Programm auf einem Computer installiert¹⁰⁴.

Im qualitativen Bereich stehen persönliche oder telefonische Leitfadeninterviews (halb-standardisierte, fokussierte, problemzentrierte Experteninterviews), Gruppeninterviews (Fokusgruppen, Tiefeninterview, gemeinsames Erzählen, Workshops) oder Einzelinterviews (narratives Interview) zur Verfügung^{84,103,104}.

Narratives Interview (offenes Interview)

Ein narratives Interview zeichnet sich dadurch aus, dass so umfassend und detailliert wie möglich aus den Stegreif zu einem bestimmten Thema erzählt und berichtet wird. Es liefert sehr spezifische und qualitative Ergebnisse durch offene Fragestellungen. Das narrative Interview ist vor allem in der Biografieforschung zum Standard geworden und ist dabei besonders für sinn- und bedeutungsorientierte Fragestellungen zu verwenden. Diese offene Form des Interviews findet gewöhnlich in kleineren Umfang, bis max. 20 Interviews, statt. Bei dieser Form des Interviews werden dem zu Interviewenden nur „Wie-Frage“ gestellt und auf „Warum-Fragen“ verzichtet. Relevante Informationen könnten dadurch jedoch unentdeckt bleiben, da Themen womöglich zu sehr eingegrenzt werden. Die Arbeit des Interviewers besteht vor allem darin, das Gegenüber durchgehend am Reden zu halten^{106,107}. Für größere Stichproben ist diese Methode weniger geeignet.

Leitfadeninterviews (halb-standardisiertes Interview)

Mit Hilfe eines Leitfadens werden hier bestimmte Themen erfragt. Durch diese Strukturierung ist es möglich, dass alle wichtigen Aspekte und Bereiche einer Fragestellung erfasst, gleichzeitig aber auch der erzählende Charakter beibehalten wird. Der Leitfaden sollte dementsprechend nicht zu umfangreich sein. Bezogen auf die Fallzahlen lässt sich festhalten, dass für Leitfadeninterviews bis zu 100 Befragungen empfohlen werden. Zudem können verschiedene Arten von Leitfadeninterviews unterschieden werden.

Das fokussierte Interview zeichnet sich dadurch aus, dass der Fokus auf einem Reiz oder Aspekt liegt, dessen Wirkung untersucht werden soll. Hierbei steht die Überprüfung der Hypothesen im Vordergrund. Das problemzentrierte Interview dagegen hat eher einen hypothesengenerierenden Charakter^{103,105}.

Experteninterview

Das Experteninterview unterscheidet sich vom narrativen Interview dadurch, dass sich der Experte im Zentrum des Interesses befindet. An dieser Stelle ist der Kontext der entscheidende. Wer allerdings als Experte angesehen und interviewt wird, ist aber letztlich von der Einschätzung des Forschenden abhängig. Neben Experten aus Institutionen, wie Manager oder Leitungspersonen, können es abhängig von der Fragestellung aber auch z. B. Motorradgruppen oder ein Verband von Lehrern sein¹⁰³. Diese Form von Interviews kann mit Einzelpersonen sowie mit Gruppen durchgeführt werden.

Gruppeninterviews

Bei einem Gruppeninterview wird eine bestimmte Anzahl von Personen zu einem bestimmten Thema befragt. Im Gegensatz zu Einzelinterviews steht hier das Thema oder die Kommunikation innerhalb der Gruppe im Vordergrund. Vorteil dieser Interviewform ist, dass sich verschiedene Meinungen während des Gespräches erst entwickeln und gegenüberstehende Positionen eingenommen werden können. So können Unterschiede wie auch Gemeinsamkeiten sichtbar gemacht werden. Für ein Gruppeninterview ist meist ein Moderator nötig. Fragen werden zu Beginn eher allgemein und zu einem späteren Zeitpunkt spezifischer gestellt.

Digitale Fragebogen

Digitale Befragungssysteme, wie beispielsweise Apps, können bei manchen Systemen genutzt werden um direktes Feedback zu bestimmten Ereignissen oder aktuellen Situationen zu beziehen. Hierbei handelt es sich um Referenzinformationen, welche neben den eigentlichen Daten erhoben werden, um diese zu validieren. Eine event- oder zeitgetriggerte Abfrage von Tätigkeiten der Probanden, z. B. über digitale Befragungssysteme wie Smartphones o.Ä., können durchgeführt werden, um direktes Feedback zu bestimmten Ereignissen zu beziehen (z. B. Experience-Sampling Method)¹⁰⁸. Anwendung findet diese Methode der Datenerhebung hauptsächlich bei Projekten, die die digitalen Befragungssysteme standardmäßig bereits integriert haben. Es muss beachtet werden, dass bei den Probanden die kognitive Fähigkeit für diese Erhebungen vorhanden sein muss.

Weiterführende Literatur

- Diekmann, A. (2008): Empirische Sozialforschung. Rowohlt: Reinbeck.
 Flick, U. (2006): Qualitative Sozialforschung. Eine Einführung. Rowohlt: Reinbeck.
 Fisk, AD., Rogers, WA., Charness, N. (2009): Designing for Older Adults: Principles and Creative Human Factors Approaches (Human Factors & Aging). Crc Pr Inc.
 Geyer, S. (2003): Forschungsmethoden in den Gesundheitswissenschaften: Eine Einfüh-

rung in die empirischen Grundlagen. Juventa-Verlag.

Kühn, K. & Porst R. (1999): Befragung alter und sehr alter Menschen. Besonderheiten, Schwierigkeiten und methodische Konsequenzen. Ein Literaturbericht. ZUMA-Arbeitsbericht 99 / 03.

Hansen, W. (2007): Medizin des Alterns und des alten Menschen. Schattauer Verlag: Stuttgart.

Lamnek, S. (1995): Qualitative Sozialforschung – Band II. Psychologie VerlagsUnion: München.

Praktische Hinweise und Informationen zur Durchführung von Interviews

Die nachfolgenden Abschnitte beinhalten lediglich allgemeine Empfehlungen von der Vorbereitung bis zur Durchführung von Interviews und geben darüber hinaus praktische Hinweise. In der Regel gestaltet sich jedes Interview anders, da die befragten Personen einen unterschiedlichen sozioökonomischen Hintergrund und in Bezug auf die Gesundheit unterschiedliche Altersbeschwerden aufweisen.

Vorbereitung: Bei mobilitätseingeschränkten Personen sollten Absprachen über den Ort der Durchführung getroffen werden. Nach Möglichkeit sollte versucht werden, die Betroffenen zu entlasten, indem sie zu Hause abgeholt werden oder das Interview in der gewohnten Umgebung durchgeführt wird. Eine vertraute und entspannte Atmosphäre oder der Einbezug von Angehörigen kann positive Effekte auf den Gesprächsverlauf und die Stetigkeit erzielen¹⁰⁹.

Verständnis: Die Fragen sollten präzise und verständlich formuliert werden. Um Verständnisprobleme zu umgehen, ist auch eine klare und angemessen laute Aussprache notwendig, gerade wenn Personen mit einer verminderten Hörleistungsfähigkeit befragt werden. Für kognitiv eingeschränkte Personen eignen sich besonders Fragestellungen mit Ja-Nein Antwortmöglichkeiten. Bei komplexen Fragestellungen besteht die Gefahr, dass diese nicht richtig verstanden werden und die Konzentrationsfähigkeit zunehmend beansprucht wird. Für diesen Fall sollten daher zusätzlich alternative Formulierungen vorbereitet werden¹¹⁰.

Aussagekraft: Zu beachten ist hier eine mögliche Verfälschung einer Antwort zu einem gedanklichen Urteil. Oftmals wird bei Befragungen versucht eine positive Selbstdarstellung zu erreichen und somit weicht die Antwort vom primären gedanklichen Urteil ab. Es können aber auch Antworten geäußert werden, die sich auf die Erwartungshaltung der Interviewführer beziehen können. Das heißt, dass Aussagen seitens der Befragten getroffen werden, die den Erwartungen der Interviewer entsprechen könnten.

7.5.2 Beobachten

Weiterhin gibt es verschiedene Formen der Beobachtung. Hierbei ist es für den Beobachteten nicht immer klar erkenntlich, dass er beobachtet wird. Möglichkeiten sind teilnehmende, nicht-teilnehmende, offene, verdeckte, systematische oder unsystematische Beobachtungen.

Bei der teilnehmenden bzw. nicht-teilnehmenden Beobachtung nimmt der Forscher mehr



oder weniger stark an einer Interaktion teil. Es wird zwischen vier Stufen des Engagements, von völliger Teilnahme bis hin zur völligen Beobachterrolle, unterschieden. Die offene und verdeckte Beobachtung unterscheidet, ob der Forscher für alle ersichtlich beobachtet (offen) oder ob die Beobachtung nicht ersichtlich ist (verdeckt). Letztlich unterscheiden sich die systematische und unsystematische Beobachtung dadurch, dass es bei der systematischen Beobachtung einen Erhebungs- und Beobachtungsplan gibt, bei der unsystematischen Beobachtung jedoch nicht⁸⁶. Beobachtungen können auch in Verbindung mit Befragungen angewendet werden, in welchen die Reaktion und das Verhalten des Probanden während der Befragung relevant ist.

7.5.2.1 Instrumentierte Prototypen

Auch bei Data Logging und Technology Probes handelt es sich um eine digitale Beobachtungsmethode. Data Logging fokussiert das chronologische Aufnehmen von aufeinanderfolgenden Daten und Analysen mit entsprechenden Programmen. Diese chronologischen Daten sind im Normalfall in das zu evaluierende System integriert und können beispielsweise Nutzungsdaten (welche Funktionen werden wann verwendet, etc.), Fehlermeldungen oder Ähnliches sein. Im Vergleich zu den Referenzinformationen kommt der Proband nicht mit weiteren Systemen in Kontakt¹¹.

7.5.3 Dokumente

Die Datenerhebung mit Hilfe von Dokumenten schließt vor allem schriftliche Informationsquellen, wie zum Beispiel visuelle, audio-visuelle und auditive Dokumente (Tagebücher, Bilder, Videos, soziale Netzwerke), zur Beschaffung von Informationen ein. Die Dokumentenanalyse steht häufig am Anfang einer Untersuchung und dient oft zur Einarbeitung in ein Themenfeld. Die Datenerhebung muss in diesem Fall nicht mehr durchgeführt werden, da das Material bereits vorhanden ist¹¹².

7.5.3.1 Feldnotizen

Feldnotizen beinhalten sowohl Informationen, Beschreibungen und Aussagen über das Feld, als auch über die Art der Beobachtung des Forschers. Hierbei spielen auch die Informationen über Befindlichkeit, Ängste, Wünsche und Hoffnungen des Forschers eine wichtige Rolle. Diese werden in die Feldnotizen integriert. Weiterhin werden auch Vorannahmen des Forschers integriert. Entscheidend für die folgende Analyse und Interpretation spielt die eingenommene Rolle des Forschers (role making / role taking)⁸⁶.

7.5.3.2 Tagebücher

Persönliche Aufzeichnungen von Erfahrungen können genutzt werden, um selbst kleinste Elemente des Lebens zu entdecken und zu analysieren. Hierbei handelt es sich auch um eine Art von schriftlicher Befragung zur Erhebung von Daten. In den Tagebüchern wird normalerweise kein freier Text verfasst, sondern es handelt sich eher um eine Art täglicher Fragebogen, den die Probanden zu einer festgelegten Zeit ausfüllen. Hier werden meist einfache Multiple-Choice Fragen gewählt, um den Aufwand gering zu halten.

7.5.3.3 Digitale Tagebücher

Alternativ zu Tagebüchern in Form von Fragebogen auf Papier, bietet sich auch die Nutzung von digitalen Erhebungsmethoden an, beispielsweise über Tablets, um Daten und Tagebuchinformationen zu erheben und so den Abgleich mit digitalen Messwerten aus der Studie sowie digitale Weiterverarbeitung und Auswertung zu erleichtern. Diese können auch eine Event- oder zeitgetriggerte Abfrage von Tätigkeiten der Probanden beinhalten. So kann direktes Feedback zu bestimmten Ereignissen eingeholt werden (z. B. Experience-Sampling Method)¹¹³. Angewandt wird diese Methode der Datenerhebung hauptsächlich bei Projekten, die digitale Befragungssysteme standardmäßig bereits integriert haben. Es muss beachtet werden, dass bei den Probanden die kognitive Fähigkeit für diese Erhebungen vorhanden sein muss.

7.5.3.4 Digitale Referenzinformationen

Referenzinformationen werden meist im Sinne der Software Validierung mit ‚State-of-the-Art‘ Systemen erhoben, um die neuen Systeme gegen diese zu validieren und sie ggf. davon abheben zu können¹¹⁴.

Hierbei werden bestehende, etablierte Systeme parallel zum Evaluationsgegenstand eingesetzt. Die Erhebung von digitalen Referenzinformationen eignet sich insbesondere bei Evaluationen, in denen ein System bewertet werden soll, welches den ‚State-of-the-Art‘ z. B. genauer oder kostengünstiger ersetzen soll. Sie erlauben Forschern, durch ihre detaillierten Informationen, einen genaueren Einblick in das Umfeld des Probanden zu erhalten. So kann beispielsweise ein System, welches mittels ambienter Bewegungssensoren Stürze erkennen soll, durch tragbare Referenzsensorik unterstützt werden. Hierbei ist jedoch die Akzeptanz seitens der Probanden zu beachten, sollte das ‚State-of-the-Art‘ System größere Einschränkungen des Nutzers fordern als das zu evaluierende System. In solchen Fällen kann die Objektivität der Probanden beeinflusst sein.

7.6 Bewertungsmethoden

Methoden, die der Überprüfung der Projektergebnisse dienen, können in zwei Kategorien eingeteilt werden: Testmethoden, welche dazu dienen, das Umfeld einer Technologie (Dienstleistungen und Prozesse) und deren Anwendung darin besser kennenzulernen, sowie Evaluationsmethoden. Sie ermöglichen die tatsächliche Bewertung einzelner Technologien oder Teile davon.

Beispiele für Testmethoden sind der User-Experience-Test, Out-of-the-Box-Test und der Remote-Usability-Test, welche in der folgenden Tabelle näher beschrieben werden (Tabelle 6). Die Bewertung der Produkte kann unter anderem durch folgende Methoden durchgeführt werden: System-Usability-Scale, Auswahllisten oder die Nutzwertanalyse.

Weiterführende Literaturhinweise

Glende, S., Nedopil, C., Podtschaske, BV., Stahl, M., Friesdorf, W. (2011): Erfolgreiche AAL-Lösungen durch Nutzerintegration – Ergebnisse der Studie „Nutzerabhängige Innovationsbarrieren im Bereich Altersgerechter Assistenzsysteme“, VDE-Verlag.



7.7 Auswertungsmethoden

Qualitative Auswertungsmethoden

Klassischerweise unterteilen sich die qualitativen Auswertungsmethoden in drei Phasen. Die erste Phase ist durch Transkription und Datenaufbereitung gekennzeichnet, während im Anschluss die zwei Phasen der Analyse folgen. Bei der primären Analyse wird je nach Ansatz zum Beispiel die Kodierung oder die Inhaltsanalyse durchgeführt. Die daran anschließende sekundäre Analyse dient der Verfeinerung der Ergebnisse^{82,84}. In folgenden werden qualitative Auswertungsmethoden aufgezählt und mit entsprechenden weiterführenden Literaturangaben versehen.

Weiterführende Literaturhinweise

Inhaltsanalyse

Mayring, P. (2010): Qualitative Inhaltsanalyse : Grundlagen und Techniken. Weinheim: Beltz.

Mayring, P. (2000): Qualitative Content Analysis. Forum Qualitative Social Research 1(2); Art. 20. <http://www.qualitative-research.net/index.php/fqs/article/view/1089/2386>

Gläser, J. & Laudel, G. (2010): Experteninterviews und qualitative Inhaltsanalyse als Instrumente rekonstruierender Untersuchungen. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaft.

Kodieren / Grounded Theory Analyse

Strübing, J. (2014): Grounded Theory. Zur sozialtheoretischen und epistemologischen Fundierung eines pragmatischen Forschungsstils. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften.

Quantitative Auswertungsmethoden

Zur Auswertung von Informationen quantitativer Verfahren, werden meist statistische Methoden anhand von Computerprogrammen (z. B. SAS, R-Statistik, SPSS, Excel, etc.) verwendet. Die Informationen eines quantitativen Verfahrens müssen meist zunächst so aufbereitet werden, dass sie digitalisiert anhand eines Computerprogramms ausgewertet werden können. Hierzu ist es häufig notwendig, die Informationen numerisch zu kodieren, um die Informationen in das Computerprogramm einzupflegen. Die Anordnung der Daten erfolgt meist in Form einer Datenmatrix, sodass die Fälle zeilenweise und die Art der Information spaltenweise angeordnet wird. Im Anschluss müssen die Daten der Fragestellung und dem Datenmaterial entsprechend ausgewertet werden.

Die Möglichkeiten zur quantitativen Auswertung sind hier kurz aufgezählt.

- a.) Deskriptive Statistik, inkl. Mittelwerte, Kreuztabellen, Korrelationen
- b.) Inferenzstatistik, inkl. Signifikanz, parametrische und nichtparametrische Tests
- c.) Bivariate statistische Tests, inkl. Varianzanalyse, Chi-Quadrat-Test, Korrelationskoeffizienten
- d.) Multivariate statistische Analyse, inkl. multiple Regression, Kovarianzanalyse, Logistische Regression, Faktoranalyse, multivariate Varianzanalyse

Weiterführende Literaturhinweise

Diekmann, A. (2010). Empirische Sozialforschung. Rowohlt: Reinbek.

Rasch, B. Frieze, M., Hofmann, W., Naumann, E. (2014): Quantitative Methoden 1. Einführung in die Statistik für Psychologen und Sozialwissenschaftler. Springer: Berlin, Heidelberg.

Rasch, B. Frieze, M., Hofmann, W., Naumann, E. (2014): Quantitative Methoden 2: Einführung in die Statistik für Psychologen und Sozialwissenschaftler. Springer: Berlin, Heidelberg.

Field, A. (2011): Discovering Statistic Using SPSS (and sex and drugs and rock n' roll). SAGE: Los Angeles.



Assessment-instrument	Autor / -en	Beschreibung	Durchführung	Bezugsquelle
Pflegeabhängigkeitskala (PAS)	Dassen T, Balzer K, Bansemer G, Kühne P, Saborowski R, Dijkstra A	Einschätzung der Pflegebedürftigkeit Alle Altersgruppen 15 Fragen Fragebogen Interviewform In Deutsch ¹¹⁷	Fragebogen ¹¹⁷	Im Buch oder im Artikel
Camberwell Assessment of Need for the Elderly (CANE)	Orrell M & Hancock G, Reynolds T, Thornicroft G, Abas M, Woods B, Hoe J, Leese M, Orrell M	Erfassung und Beurteilung von psychischen und kognitiven Einschränkungen (speziell auch für Menschen mit geringem und mittelgradigem Pflegebedarf) auch als CANE-S (Kurzform) 26 Bereiche Selbsteinschätzung, Einschätzung durch Angehörige und Externe In Deutsch ¹²¹	Fragebogen ^{120,121}	Im Buch
Mini-Mental Status Examination (MMSE)	Folstein M, Folstein S, McHugh P	Erfasst die kognitiven Störungen (Orientierung, Aufmerksamkeit, Kurzzeitgedächtnisleistung, Sprachfähigkeit) Dauer ca. 5-15 Minuten In Deutsch ¹²³	Fragebogen und praktischer Test ¹²³	http://www.netzwerk-palliativmedizin-essen.de/media/formulare/Mini-Mental-Status-Test.pdf
Barthel Index	Lübke N, Meinck M, von Renteln-Kruse W, Mahoney FI, Barthel DW	Erfasst die Fähigkeit zur körperlichen Selbstversorgung im Alltag 10 Items Dauer ca. 2-5 Minuten In Deutsch ¹²⁴	Fragebogen ^{124,125}	http://www.kcgeriatrie.de/downloads/instrumente/barthel-index.pdf
Timed "Up & Go"	Podsiadlo D & Richardson S	Erfasst Störungen der körperlichen Mobilität Dauer ca. 3-5 Minuten In Deutsch ¹²⁶	Praktischer Test Aufstehen aus der Sitzposition, 3 Meter hin und zurück gehen, hinsetzen ¹²⁶	http://www.kcgeriatrie.de/downloads/instrumente/tug.pdf
The de Morton Mobility Index (DEMMI)	Braun T, Hoffmann M, Bock T, de Morton N, Reinke J, Krämer H, Urner C, Greuel H-W, Grüneberg C, de Morton NA, Davidson M, Keating JL	Erfasst die vorhandene Mobilität Getestet in 5 Kategorien in 15 alltagsrelevanten Aktivitäten In Deutsch ¹²⁷	Praktische Tests ^{127,129}	http://www.hs-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Redakteure/pdfs/Physios/physio_demmi_ger_design_130122.pdf
Sozialfragebogen (SoS)	Nikolaus T, Specht-Leible N, Bach M, Oster P, Schlierf G	Erfasst die sozialen Kontakte, Unterstützung, Aktivitäten und Wohnungssituation Dauer ca. 10-15 Minuten In Deutsch ¹³⁰	Fragebogen und praktischer Test ¹³⁰	http://www.kcgeriatrie.de/downloads/instrumente/sos.pdf

Tabelle 6: Testmethoden

8 Outcomes

Als Outcome (Zielvariablen, -größen, Endpunkt) wird ein bestimmtes (gesundheitliches) Ergebnis verstanden, dass in Abhängigkeit anderer Faktoren (Einflussgrößen, Exposition) steht¹¹⁵. Im Rahmen eines Evaluationsprozesses technischer Assistenzsysteme kann beispielsweise festgestellt werden, inwiefern sich die Lebensqualität (Outcome) eines Pflegebedürftigen aufgrund des Einsatzes eines technischen Assistenzsystems (Einflussgröße, Exposition) erhöht oder verringert. In Bezug auf die Evaluation technischer Assistenzsysteme stellen die patientenorientierten Outcomes Lebensqualität, Usability (Gebrauchstauglichkeit) und Akzeptanz relevante Punkte dar, die im Folgenden erläutert werden. Zudem werden aber auch Outcomes, die einen Einfluss auf den Arbeitsalltag haben können, wie Organisationsfaktoren, Umweltfaktoren und Kostenanalyse, dargestellt. Für jedes Outcome werden ausgewählte Assessmentinstrumente tabellarisch aufgeführt. Weiterhin werden verschiedene Instrumente zur Einschätzung der Probanden aufgeführt.

8.1 Einschätzung der Probanden

Bei Studien oder Tests stellt sich oftmals die Frage, wie die teilnehmenden Probanden eingeschätzt werden können. Hier sind neben den Fähigkeiten und Einschränkungen oft auch die vorhandenen Ressourcen interessant. Speziell für diesen Bereich sind in den letzten Jahrzehnten zahlreiche Instrumente entwickelt worden. Neben den Instrumenten zur Einschätzung der Pflegebedürftigkeit stehen beispielsweise auch Instrumente zu sozialen Komponenten oder speziellen Bevölkerungsgruppen zur Verfügung. Die Instrumente sollten jeweils entsprechend der Fragestellung und der Probanden angepasst werden. Die folgende Auswahl stellt demnach nur einen kleinen Teil der möglichen Aspekte und Instrumente dar. Die Gebrechlichkeit (frailty) von alten Menschen wird in den nächsten Jahren eine der größten Herausforderungen für das Gesundheitswesen werden. Um die Gebrechlichkeit von betagten Menschen adäquat einschätzen zu können, sind hierfür von vielen Forschern bereits Assessmentinstrumente entwickelt und getestet worden^{116,117}. Zumeist bestehen diese Instrumente aus einer Vielzahl von bereits etablierten Assessments. Entscheidend ist es je nach Fragestellung und Setting die entsprechenden Einzelkomponenten sinnvoll zusammenzusetzen. Eines der am häufigsten verwendeten Instrumente ist der Frailty-Index von Rockwood und Kollegen¹¹⁸. Dieser setzt sich aus den acht Komponenten Ernährungsstatus, Aktivität, Mobilität, Energie, Stärke, Gedächtnis, Stimmung und sozialen Kontakten zusammen. Hierbei werden mindestens 40 verschiedene gesundheitliche Defizite und Einschränkungen erhoben. Der Frailty-Index ist eine Kombination zwischen praktischen Aufgaben und Fragebogen^{115,116}.

Praktische Hinweise und Informationen

Es sollte darauf geachtet werden, dass der Fragestellung entsprechende Assessments eingesetzt werden. Zudem ist bei einigen Testbatterien zu beachten, dass für die adäquate Durchführung speziell geschultes Personal, wie beispielsweise Physiotherapeuten oder Pflegende, erforderlich ist.

8.2 Akzeptanz

Akzeptanz lässt sich beschreiben als die Bereitschaft etwas Neues oder Bestehendes anzunehmen¹³³, wobei sich die Bereitschaft nicht nur auf den Kauf eines neuen Produktes bezieht, sondern auch auf die anschließende regelmäßige Nutzung¹³⁴.

Akzeptanz lässt sich anhand von Akzeptanzmodellen darstellen. Diese Modelle bilden verschiedene Einflussgrößen zur Akzeptanz in einem System ab, die unbedingt zu beachten sind. Dies ermöglicht bei einer Evaluation die verschiedenen Einflussfaktoren separat aber auch in ihrem Zusammenspiel zu betrachten, um eine mögliche Optimierung für das evaluierte System herauszuarbeiten.

Eines der am häufigsten zitierten Akzeptanzmodelle zur Darstellung von Technologieakzeptanz ist das TAM – Technology Acceptance Model von Davis¹³⁵. Hier wird anhand der wahrgenommenen einfachen Bedienung („perceived ease of use), auch PEU, und dem wahrgenommenen Nutzen („perceived usefulness), auch PU, auf die Einstellung zur Nutzung geschlossen. Abwandlungen für unterschiedliche Themengebiete, wie das UTAUT, TAM2 oder TPB wurden zusätzlich entwickelt. Unterschiede bestehen hier meist in Hinblick auf die einflussnehmenden Störgrößen.

Wie auch bei Modellen zur Usability oder Nutzerzentrierten Entwicklung stehen bei den Akzeptanzmodellen validierte Fragebögen zur Verfügung, welche für eine Einstufung der Probanden genutzt werden können. Häufig eignet sich hier auch eine Betrachtung der Akzeptanzentwicklung im Verlauf einer längeren Nutzung des Prototyps oder Produkts.

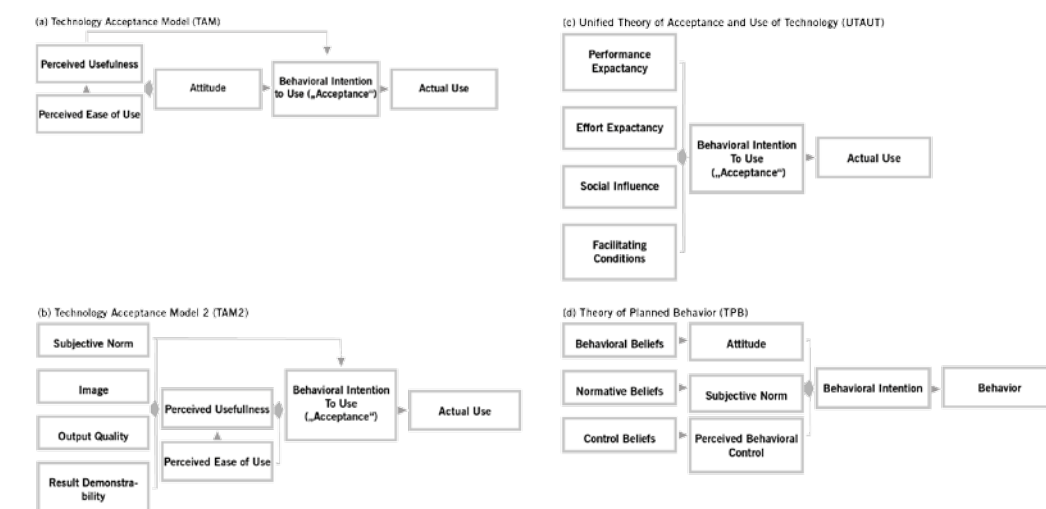


Abbildung 22: Validierte Akzeptanzmodelle und ihre Einflussgrößen^{136,137,138,139}

Assessment-instrument	Autor / -en	Beschreibung	Skala	Reliabilität	Bezugsquelle
Technology Acceptance Model (TAM)	Davis FD	Erfasst den Nutzen und die Akzeptanz Externe Systemeigenschaften können berücksichtigt werden, werden aber nicht vorgegeben. 20 Fragen 2 Dimensionen Paper-Pencil Verfahren Onlineversion Interview ¹³⁸	6-punkt ¹³⁸	$\alpha=0.94-0.98^{138}$	Im Original-artikel ¹³⁸
Technology Acceptance Model 2 (TAM 2)	Venkatesh V & Morris MG	Erfasst den Nutzen und die Akzeptanz in Bezug auf Genderunterschiede 17 Fragen 4 Dimensionen Paper-Pencil Verfahren Onlineversion Interview ¹³⁹	7-punkt ¹³⁹	$\alpha=0.82-0.91^{139}$	Im Original-artikel ¹³⁹
Theory of Planned Behavior (TPB)	Taylor S & Todd PA ¹⁴²	Erfasst das geplante Verhalten 58 Fragen 12 Dimensionen Paper-Pencil Verfahren Onlineversion Interview ¹⁴⁰	Ja / Nein ¹⁴⁰	$\alpha=0.65-0.95^{140}$	Im Original-artikel ¹⁴⁰
Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT)	Venkatesh V, Morris MG, Davis GB, Davis FD ¹⁴³	Beinhaltet Einflussfaktoren, die den Nutzer und dessen Umfeld betreffen 34 Fragen 7 Dimensionen Paper-Pencil Verfahren Onlineversion ¹⁴¹	5-punkt ¹⁴¹	$\alpha=0.75$	http://www.igi-global.com/chapter/utaut-questionnaire-items/9038

Tabelle 7: Instrumente zur Akzeptanz

8.3 Usability

Usability, auch Gebrauchstauglichkeit genannt, ist ein sehr umfangreiches Konstrukt und wurde zusammengefasst in der DIN- ISO 9241-11¹⁴⁵ (Abbildung 13) definiert. „Die Usability eines Produktes ist das Ausmaß, in dem es von einem bestimmten Benutzer verwendet werden kann, um bestimmte Ziele in einem bestimmten Kontext effektiv, effizient und zufriedenstellend zu erreichen¹⁴⁶. Somit sollte ein System einerseits dem Benutzer ermöglichen, seine Ziele komplett und mit hoher Qualität zu erreichen (Effektivität) sowie ihn subjektiv bezüglich der Handhabung des Systems zufriedenstellen (Zufriedenheit). Außerdem sollten die Ressourcen, die der Anwender investieren muss, in einem guten Verhältnis zum Ergebnis stehen (Effizienz). Es sollte also nur dann einen Mehraufwand bedeuten, wenn der Nutzen dementsprechend groß ist.

Die ISO 9241 definiert nur die Maßstäbe, an die man sich bei der Dialoggestaltung halten soll. Sie ist eine Richtlinie, die Empfehlungen ausspricht, auf was man bei der Systementwicklung achten muss. Jedoch gibt sie keine Methoden vor, mit denen erfasst werden kann, ob die Gestaltung des Systems den Maßstäben entspricht oder inwiefern es sich qualitativ von einem anderen unterscheidet. Dies ist begründet in der Tatsache, dass die Erfassungsmethoden stark abhängig vom Nutzungskontext sind, in dem das System genutzt wird. Unter Nutzungskontext versteht man Faktoren, die die Gebrauchstauglichkeit eines Produktes beeinflussen können, wie beispielsweise die Qualifikationen des Benutzers, die Eigenschaften des Arbeitsinhalts, der Ziele, sowie die arbeitsunterstützenden Mittel und soziale Umgebung.

Nielsen¹⁴⁷ stellt Usability als elementaren Bestandteil der Systemakzeptanz dar. Betrachtet werden insbesondere Eigenschaften, wie die Einfachheit des Erlernens, der Effizienz, Merkbarkeit, Fehleranzahl sowie der subjektiven Zufriedenheit. Kosten, Verlässlichkeit und Kompatibilität sieht Nielsen losgelöst von der Usability.

Für das Outcome Usability gibt es mehrere bereits validierte Fragebögen. Eine Auswahl von Assessmentinstrumenten wird im Folgenden dargestellt.

Assessmentinstrument	Autor / -en	Beschreibung	Skala	Reliabilität	Bezugsquelle
Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST 2.0)	Demers L, Weiss-Lambrou R, Ska B ¹⁴⁸	Erfasst die Zufriedenheit mit assistiven Technologien 3 Ergebnisse bezogen auf das Gerät, Service und Gesamtbild 12 Fragen Paper-Pencil Verfahren Interview Selbsteinschätzung ¹⁴⁶	5-punkt ¹⁴⁶	$\alpha=0.82 - 0.91^{146}$	Louise.Demers@umontreal.ca
Computer Attitude Scale (CAS)	Loyd BH, Gressard C ¹⁴⁹	Erfasst die Einstellung zu Computern 21 Fragen 4 Dimensionen Paper-Pencil Verfahren Interview Selbsteinschätzung ¹⁵⁰	7-punkt ¹⁴⁸	$\alpha=0.78 - 0.93^{148}$	Im Artikel ¹⁴⁸
Questionnaire for User Interface Satisfaction (QUIS)	University of Maryland ¹⁵¹	Erfasst die Zufriedenheit mit der Interaktion verschiedener Schnittstellenkomponenten 27 Fragen 9 Dimensionen Paper-Pencil Verfahren Onlineversion Selbsteinschätzung In Deutsch verfügbar ¹⁴	10-punkt ¹⁴⁹	$\alpha=0.94^{152}$	http://www.lap.umd.edu/quis/
Assistive Technology Device Predisposition Assessment (ATD PA)	Scherer MJ, Sax C, Vanbiervliet A, Cushman LA, Scherer JV ¹⁵³	Erfasst die beste Kompatibilität zwischen Technik und Mensch 54 Fragen 3 Dimensionen Paper-Pencil Verfahren Interview Selbsteinschätzung ¹⁵¹	5-punkt und Ja/Nein ¹⁵¹	$\alpha=0.80 - 0.89^{151}$	http://www.matchingpersonandtechnology.com/orderform.html
Assistive Technology Outcome Measure (ATOM)	Springle S, Harris F, Hayes H ¹⁵⁴	Erfasst die Usability und Effektivität von Mobilitätsgeräten 18 Fragen 7 Dimensionen Paper-Pencil Verfahren Onlineversion	4-punkt ^{156,152,153}	$\alpha=0.825^{154}$	http://rearlab.gatech.edu/images/atom_reliability.doc
System Usability Scale (SUS)	Brooke J ¹⁵⁷	Erfasst die Usability von Systemen 10 Fragen 2 Dimensionen Paper-Pencil Verfahren Onlineversion Selbsteinschätzung ¹⁵⁵	5 punkt oder 7-punkt ¹⁵⁵	$\alpha=0.91^{158}$	http://hell.meiert.org/core/pdf/sus.pdf
Computer System Usability Questionnaire (CSUQ)	Lewis J ¹⁵⁹	Erfasst die Usability von computergesteuerten Systemen 19 Fragen Paper-Pencil Verfahren Onlineversion Selbsteinschätzung ¹⁵⁷	7-punkt ¹⁵⁷	$\alpha=0.93^{157}$	http://drjim.Ocatch.com/csuq.pdf

Assessmentinstrument	Autor / -en	Beschreibung	Skala	Reliabilität	Bezugsquelle
Words	Benedek J., Miner T ¹⁶⁰	Erfasst im Rahmen der Usability die erwünschten Effekte mit Hilfe von 118 Wörtern und Gesichtsausdrücken Paper-Pencil Verfahren Onlineversion Selbsteinschätzung ¹⁵⁸	7-punkt (für Gesichts-ausdrücke) ¹⁵⁸		http://www.microsoft.com/usability/UEPostings/DesirabilityToollik.doc
Software Usability Measurement Inventory (SUMI)	Kirakowski J & Corbett M ¹⁶¹	Erfasst die Nutzerzufriedenheit 50 Fragen Paper-Pencil Verfahren Onlineversion In Deutsch verfügbar ¹⁵⁹	3-punkt ¹⁵⁹	$\alpha=0.71 - 0.92159$	http://sumi.ucc.ie/de/ oder sumi.ucc.ie/en .
Tullis & Stetson Questionnaire	Tullis TS, & Stetson JN ¹⁶²	Erfasst die Usability von Webseiten 9 Fragen Paper-Pencil Verfahren Computerversion Selbsteinschätzung Interview ¹⁶⁰	7-punkt ¹⁶⁰	-	http://home.comcast.net/~tomtullis/publications/UPA2004TullisStetson.pdf
Model of PC Utilization (MPCU)	Thompson RL, Higgins CA, Howell JM ¹⁶³	Erfasst die Nutzung und Akzeptanz von Computern 30 Fragen 6 Dimensionen	5-punkt ¹⁶¹	$\alpha=0.60-0.86^{161}$	Im Orginalartikel ¹⁶¹

Tabelle 8: Instrumente zu Nutzeraspekten

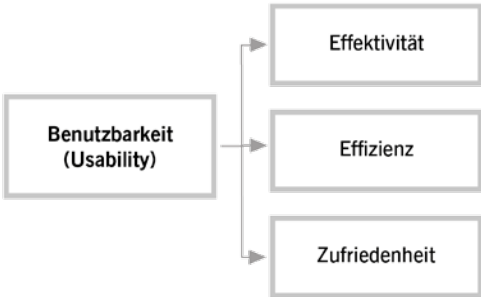


Abbildung 23: Usability nach ISO 9241-11

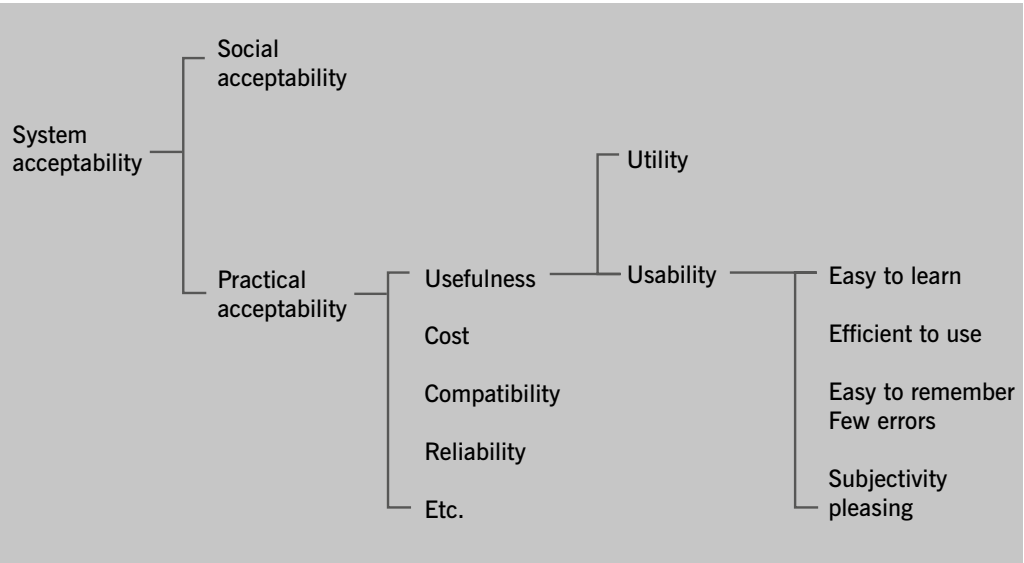


Abbildung 24: Einordnung von Usability¹⁴⁵

8.4 Lebensqualität (Quality of Life)

8.4.1 Definition und Konzeption des Begriffs Lebensqualität

Lebensqualität ist ein weit verbreiteter Indikator im Kontext von Gesundheit, Krankheit und Rehabilitationserfolg¹⁶⁴, für den mittlerweile zahlreiche Definitionen bestehen. Eine der komplexesten Definitionen liegt von der WHO aus der WHOQOL-Arbeitsgruppe vor. Die WHO definiert Lebensqualität als die subjektive Wahrnehmung einer Person über ihre Stellung im Leben in Beziehung zur Kultur und den geltenden Wertesystemen, in denen sie lebt sowie in Bezug auf die von ihr definierten Ziele und Erwartungen. Es handelt sich um ein Arbeitskonzept, das in komplexer Weise beeinflusst wird durch die körperliche Gesundheit, den psychologischen Zustand, den Grad der Unabhängigkeit, die sozialen Beziehungen und den hervorstechenden Eigenschaften der Umwelt¹⁶⁵. Damit bewegt sich die ‚Qualität des Lebens‘ auf einem Kontinuum von höchst wünschenswerten bis zu äußerst unerwünschten Zuständen. „Lebensqualität ist somit nie eine den Umständen, der Situation oder Person inhärente Größe, sondern ist stets abhängig von einem Vergleichsstandard – und dieser kann sich in Abhängigkeit vom zeitlichen und räumlichen Kontext ändern^{166,167,168}.

Allerdings gibt es weder in der Human- noch in den Gesundheitswissenschaften eine einheitliche Definition des Begriffs Lebensqualität¹⁶⁹. Zusätzlich mangelt es dem Begriff häufig an konzeptueller Klarheit^{170,171,172,173}. Eine klare Definition des zu messenden Konzepts ist jedoch von entscheidender Bedeutung für die klinische Validität einer Studie¹⁷⁴. In einer systematischen Übersichtsarbeit stellten Gill und Feinstein¹⁷⁵ fest, dass Lebensqualität¹⁶⁹ lediglich in 11 von 35 Studien definiert wird. Dadurch ist es schwer zu verstehen, was gemessen wird, aber auch welche Auswirkungen die Ergebnisse auf klinische Schlussfolgerungen haben¹⁷⁶. Es ist gerade diese Ambiguität, die es unerlässlich werden lässt, zu spezifizieren, welche Dimensionen im konkreten Fall Lebensqualität bestimmen^{164,177}. Jedoch werden operationale Definitionen komplexer Sachverhalte in diesem Zusammenhang als wesentlich sinnvoller erachtet als nominale Definitionen. Operationale Definitionen versuchen über die Bestimmung der Phänomene und deren Beziehungen zueinander das zu beschreibende Konstrukt sprachlich zu fassen. Für die Bestimmungsstücke dieser Komponenten bzw. Dimensionen von Lebensqualität ist inzwischen international ein Konsens zu verzeichnen¹⁶⁸. Nach diesem sind die psychische, körperliche und soziale Dimension der Lebensqualität sowohl im Erleben als auch im Verhalten der Person von Interesse^{168,166,178,179,180,181,182,183}. Im Prinzip definieren diese Dimensionen Lebensqualität heuristisch als multidimensionales Konstrukt^{163,164,165,184,185}. Eine Gewichtung der einzelnen Dimensionen existiert nicht. Die einzelnen Bereiche variieren in ihrer Wichtigkeit individuell und über die Zeit hinweg¹⁸⁶.

Nachfolgend wird das Modell der Lebensqualität nach Lawton^{165,187} dargestellt, welches theoretisch fundiert ist und in Forschungsstudien herangezogen werden kann, um anhand der vorliegenden Forschungsfrage die Dimensionen von Lebensqualität bestimmen und definieren zu können. Erst auf dieser Basis können im weiteren Studienverlauf geeignete Messinstrumente ausgewählt werden.

Lawton^{165,185} teilt Lebensqualität in die Dimensionen Verhaltenskompetenz, objektive Umweltbedingungen, wahrgenommene Lebensqualität und psychisches Wohlbefinden ein

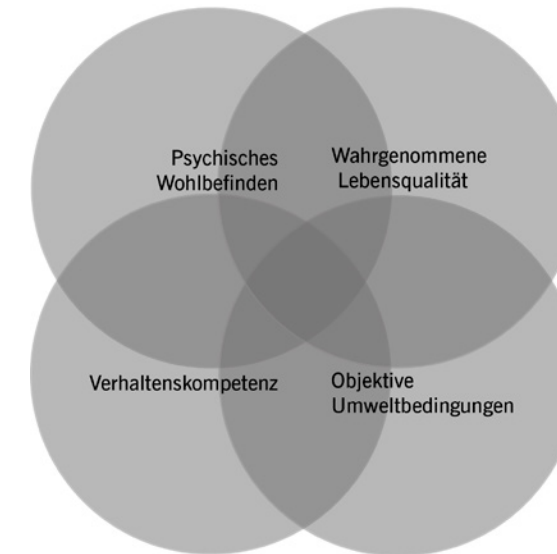


Abbildung 25: Dimensionen der Lebensqualität nach Lawton¹⁶⁵

(Abbildung 25).

Im Bereich der Verhaltenskompetenz wird das Funktionsniveau in gesundheitlichen, funktionalen, kognitiven und sozialen Dimensionen verkörpert¹⁶⁵. Zur funktionalen Gesundheit gehören beispielsweise Maße der Alltagskompetenz, wie die Activities of Daily Living (ADL/ IADL)^{185,188,189}. Unter dem kognitiven Bereich können zum Beispiel Wahrnehmung, Gedächtnis, Problemlösung und Orientierung subsumiert werden¹⁶⁵. Zur Bewertung dieser Dimension werden meist Fremdbeurteilungen vorgenommen, die anhand objektivierbarer Kriterien beobachtbar werden können. Daneben existieren Maße, die auch im Selbstbericht erhoben werden können, theoretisch aber auch objektivierbar und damit beobachtbar sind¹⁶⁴.

Die wahrgenommene Lebensqualität wird durch die persönliche Einschätzung der Elemente der Verhaltenskompetenz repräsentiert. Dazu gehören beispielsweise das Schmerzerleben, Selbstbeurteilungen von ADL / IADL und subjektive Einschätzungen des eigenen Gesundheitszustandes¹⁶⁵.

Der Einfluss objektiver Umweltbedingungen auf die Lebensqualität wird in Abhängigkeit von der Einschränkung oder Unterstützung der Verhaltenskompetenz in ihrer Relevanz für die wahrgenommene Lebensqualität gesehen. Dieser Bereich umfasst sozioökonomische Aspekte, wie die Infrastruktur des Wohnortes und die Angemessenheit der direkten Wohnumgebung sowie soziale Unterstützungssysteme. Auch dieser Bereich wird meist durch Fremdbeurteilungen erhoben¹⁶⁴.

Auch das Wohlbefinden spielt in Lawton's Modell eine große Rolle. Lawton definiert Wohlbefinden als „weighted evaluated level of the person's competence and perceived quality in all domains of contemporary life“^{165,164,164,165}. Demnach setzt sich das subjektive Wohlbefinden aus der subjektiven Bewertung und dem Erleben der bisher angesprochenen Dimensionen zusammen¹⁶⁵. Zu untersuchende Komponenten innerhalb des subjektiven Wohl-

befindens sind beispielsweise Depression, Traurigkeit, Ängstlichkeit, Zufriedenheit u.a.¹⁹⁰. Damit stellt das Modell von Lawton sowohl subjektive als auch objektive Variablen gemessen in Eigen- und Fremdperspektive dar¹⁶⁴. Lawton¹⁶⁵ betont, dass jeweils beide Perspektiven essenziell zur Beurteilung von Lebensqualität sind.

Die Schnittmengen, die in der Abbildung 25 des Modells zwischen den einzelnen Dimensionen zu sehen sind, weisen eine gewisse Unschärfe auf, was jedoch eher als Offenheit des Modells statt als Schwäche verstanden werden kann. Die Entscheidung für oder gegen eine oder mehrere dieser Dimensionen in der konkreten Erhebungssituation hängt entscheidend von der Fragestellung ab¹⁶⁴. Wird mehr als eine dieser Dimensionen untersucht, ist es erforderlich die Zielgrößen genau festzulegen und ein oder mehrere Messinstrumente auszuwählen.

8.4.2 Messung von Lebensqualität

Bei der Auswahl eines geeigneten Messinstruments ist es entscheidend die unterschiedlichen Arten und Gruppen von Instrumenten zur Messung von Lebensqualität zu kennen. Diese unterscheiden sich sowohl inhaltlich als auch in ihrer primären Intention. Fitzpatrick et al.¹⁷⁶ unterscheiden sieben Instrumententypen: 1) krankheitsspezifische, 2) körperabschnittsspezifische, 3) dimensions-spezifische, 4) globale, 5) zusammengefasste, 6) individualisierte und 7) nutzenbezogene Messinstrumente^{191,192}. Diese Einteilung ist jedoch nicht als zu rigide zu betrachten, da einzelne Instrumente mehrere von den dargestellten Instrumententypen enthalten¹⁷⁶. Die genannten Instrumententypen werden mit ihren Vor- und Nachteilen beschrieben. Auf die Darstellung des Instrumententyps 2) und 5) wird an dieser Stelle verzichtet, da nur auf diejenigen eingegangen wird, die in der Forschung am häufigsten angewendet sowie in der Literatur am häufigsten benannt werden und in Bezug auf die Evaluation technischer Assistenzsysteme als besonders relevant erscheinen.

International liegen annähernd 1500 Instrumente vor, mit denen das Konstrukt Lebensqualität erfasst werden kann. Zunehmend wird in der Forschung beim Vergleich verschiedener Lebensqualitätsmessinstrumente diskutiert, welche Verfahren für welche spezifischen Fragestellungen besonders geeignet sind. Es kann gegenwärtig keine Aussage getroffen werden, welches Instrument sich für welche Fragestellung besonders eignet¹⁶⁸. Jedoch sind die methodischen Anforderungen an ein Instrument durch die Gütekriterien klar umrissen¹⁶⁸, (siehe Tabelle 9). Es werden acht Kriterien definiert, die herangezogen werden sollten, um ein Messinstrument für eine Studie auszuwählen. Hinsichtlich der Kriterien gibt es keine Gewichtung¹⁷⁶.

Fünf zentrale Kriterien werden zumindest in Zusammenhang mit Lebensqualität weit verbreitet angeführt: 1) „Glaubwürdigkeit“, 2) „Gültigkeit“, 3) „Sensitivität“, 4) „Akzeptanz“ und 5) „Machbarkeit“. Im Gegensatz dazu werden die Kriterien der „Angemessenheit“, „Genauigkeit“ und „Interpretationsfähigkeit“ häufig nicht bei den Eigenschaften von Messinstrumenten erwähnt¹⁷⁶.

Dennoch besteht nach wie vor ein Bedarf an Empfehlungen, um eine Auswahl aus der Vielzahl an Instrumenten treffen zu können¹⁶⁸. In Tabelle 10 werden den Instrumententypen entsprechend Instrumente zur Messung von Lebensqualität aufgelistet, die in Forschungs-

Art des Instruments	Beschreibung	Vorteile	Nachteile
Krankheitsspezifische Instrumente	Wahrnehmung bezüglich einer bestimmten Erkrankung	Krankheitsspezifisch Erfassen bedeutende Veränderungen über definierte Zeiträume hinweg	Nicht übertragbar auf Menschen mit anderen Erkrankungen Möglichkeit für Vergleiche zwischen Outcomes verschiedener Behandlungen für Patienten mit unterschiedlichen gesundheitlichen Problemen / Erkrankungen erschwert Können evtl. gesundheitliche Probleme, die mit der Erkrankung und seiner Behandlung assoziiert werden, nicht feststellen
Körperabschnittbezogene Instrumente	Wahrnehmungen, die sich auf einen bestimmten Körperteil beziehen	Beinhaltet Items, die sich auf die Behandlung eines spezifischen Körperteils beziehen	Reichweite begrenzt auf einen Körperteil Können umfassende Veränderungen der Gesundheit oder Lebensqualität nicht feststellen
Dimensionsspezifische Instrumente	Beurteilen ein spezifisches Konzept innerhalb der Lebensqualität, z. B. psychologisches Wohlbefinden	Detailliertes Instrument bzgl. des zu untersuchenden Bereiches Items dieser Art finden sich auch in krankheitsspezifischen und globalen Instrumententypen wieder Instrumente finden weitverbreitet in unterschiedlichen Populationen Anwendung Große Spannweite an vergleichbaren Daten vorhanden	Weniger als Instrumente zur Messung des Outcomes eingesetzt Messen eher Differenzen zwischen Patienten bzgl. Diagnosen oder Bedarfsanalysen Evidenz als Outcome Instrument selbst minimale Veränderungen über definierte Zeiträume hinweg zu ermitteln ist vorab kritisch zu analysieren Andere Dimensionen, die ebenfalls von Relevanz sind, bleiben unberücksichtigt

Tabelle 9: Arten von Instrumenten zur Messung von Lebensqualität

Fragestellung	Kriterium
Stimmen die Inhalte des Instruments mit der Fragestellung der Studie überein?	<div>Glaubwürdigkeit (Reliability)</div> <div><ul style="list-style-type: none">▪ Reproduzierbarkeit▪ Interne Konsistenz▪ Inter-rater-Reliabilität</div>
Misst das Instrument das, was es zu messen vorgibt?	<div>Gültigkeit (Validity)</div> <div><ul style="list-style-type: none">▪ Kriterienbezogene Validität und Vorhersagekraft▪ Augenschein- und Inhaltsvalidität▪ Konstruktvalidität▪ Validität in Bezug auf den Zweck</div>
Sind mit dem Instrument Veränderungen über definierte Zeiträume hinweg feststellbar?	<div>Sensitivität (Responsiveness)</div> <div><ul style="list-style-type: none">▪ Korrelation mit anderen Auswertungspunkten▪ Effektgröße▪ Standardabweichung▪ Modifizierte Standardabweichung▪ Relative Effizienz▪ Sensitivität und Spezifität▪ Receiver-Operating Characteristic (ROC)▪ Decken- und Bodeneffekte▪ Verteilung von Ausgangswerten</div>
Wie präzise ist die Auswertung des Instruments?	<div>Genauigkeit (Precision)</div> <div><ul style="list-style-type: none">▪ Genauigkeit der Antwortmöglichkeiten▪ Genauigkeit numerischer Werte▪ Verteilung der Items über den wahren Messbereich▪ Decken- und Bodeneffekte in Korrelation zur Genauigkeit▪ Dimensionalität und Genauigkeit der Scores▪ Bias in der Ergebnismessung</div>
Wie interpretationsfähig ist die Auswertung des Instruments?	<div>▪ Interpretationsfähigkeit (Interpretability)</div>
Wird das Instrument von Patienten akzeptiert?	<div><ul style="list-style-type: none">▪ Akzeptanz (Acceptability)▪ Gründe für Nichtvollendung▪ Zeit bis zur Fertigstellung▪ Kurzformen▪ Direktes Assessment der Akzeptanz▪ Übersetzung und kulturelle Einsetzbarkeit</div>
Kann das Instrument problemlos in den Prozess integriert werden?	<div>Machbarkeit (Feasibility)</div>

Tabelle 10: Anforderungen an Messinstrumente durch Gütekriterien

arbeiten herangezogen werden können. Diese Liste beansprucht keine Vollständigkeit. In die Tabellen wurden Messinstrumente aufgenommen, die in Forschungsstudien besonders häufig eingesetzt werden, die bis auf eine Ausnahme (Quality of Life Inventory, QUOLI) auch in deutscher Sprache zur Verfügung stehen, hinsichtlich ihrer Güte getestet wurden, für die Referenzwerte innerhalb der Bevölkerung Deutschlands existieren, die gut zugänglich sind und bei denen der Zeitaufwand zur Beantwortung der Items als akzeptabel beurteilt wird. Aus den zuvor genannten Gründen sollte jedoch immer vor dem Hintergrund der Fragestellung eine umfassende Literaturrecherche durchgeführt werden, um geeignete Messinstrumente zu finden, bevor eigene Instrumente ohne psychometrische Überprüfung herangezogen werden^{169,184,189}. Ein Ratschlag, der häufig gegeben wird, ist eine Kombination von globalen und krankheitsspezifischen Messinstrumenten zu verwenden^{166,176}. Zu bedenken ist, dass jedes Instrument die Anzahl notwendiger statistischer Tests erhöht. Ein Kompromiss, der mitunter getroffen wird, ist einzelne Items aus verschiedenen Instrumenten einzubeziehen, was sich allerdings negativ auf die Güte auswirken kann¹⁷⁶. Die meisten Verfahren liegen als Fragebogen zum Selbstausfüllen und optional in Interviewform vor, was vor allem schreibbeeinträchtigten Menschen die Antwort erleichtert¹⁶⁸.

In der Literatur bestehen Diskrepanzen zwischen der Lebensqualität, die durch Patienten selbst eingeschätzt wird, und der Lebensqualität, die von Dritten eingeschätzt wird. Diese bestehen darin, dass entschieden werden muss, wessen Lebensqualität für die Kosten-Nutzen-Analysen verwendet wird. Wenngleich der beste Indikator für Lebensqualität durch den Patienten selbst getroffen wird, wird es immer auch Situationen geben, in denen der Patient nicht in der Lage ist, sich selbst auszudrücken und Angehörige zu seiner Lebensqualität befragt werden müssen¹⁷². Sowohl objektive und subjektive als auch Selbst- und Fremdeinschätzungen sollten in Forschungsarbeiten Eingang finden und kritisch im Hinblick auf ihre Beziehungen diskutiert werden^{165,166,177,190,194,195}. Zusätzlich wird empfohlen, eine Beziehung zwischen den Forschungsergebnissen und der Politik herzustellen^{166,177,182,193}.

In der Literatur wird neben dem Begriff Lebensqualität auch der Terminus gesundheitsbezogene Lebensqualität verwendet. Beide Begriffe werden mitunter sogar synonym verwendet, fast so, als könnte ein vollkommen gesundes Leben mit hoher Lebensqualität gleichgesetzt werden. Menschen mit signifikanten gesundheitlichen Problemen haben nicht automatisch eine niedrige Lebensqualität zur Folge. Es wird postuliert Gesundheit als Determinante von Lebensqualität zu betrachten, da sie durchaus ein Indikator von Lebensqualität sein kann¹⁷⁵.

Weiterführende Literaturhinweise

Assessmentinstrumente

Reuschenbach, B. & Mahler, C. (2011): Pflegebezogene Assessmentinstrumente. Internationales Handbuch für Pflegeforschung und -praxis. 1. Aufl. Bern: Hans Huber.

Lebensqualitätskonzepte

Veenhoven, R. (2000): The four qualities of life. Journal of Happiness Studies; 1(1): 1–39.
Veenhoven, R. (1996): Developments in satisfaction-research. Social Indicators Research;



Globale Instrumente	Krankheitsspezifische Instrumente	Dimensionsspezifische Instrumente	Individualisierte Instrumente	Kosten-Nutzen Instrumente
Short form 36 (SF-36)	Profil der Lebensqualität chronisch Kranker (PLC)	Psychological General Well-Being (PGWB)	Schedule of the Evaluation of Individual Quality of Life (SEIQoL)	15D-Fragebogen (15D)
Nottingham Health Profile (NHP)	The European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30 (EORTC-QLQ-C30)	State Trait Anxiety Inventory (STAI)	Fragebogen zur Lebensqualität multimorbider älterer Menschen (FLQM)	EuroQoL-Fragebogen (EQ-5D)
World Health Organization Quality of Life (WHOQOL 100 / WHOQOL-BREF)	Fragebogen zur Lebensqualität bei Asthma und chronisch-obstruktiver Bronchitis (FLAC)	Fragebogen zur Erfassung des körperlichen Wohlbefindens (FEW 16)	Quality of Life Inventory (QOLI)	Short Form-6 Dimensions (SF-6D)
Sickness Impact Profile (SIP)	Hamburg Quality of Life Multiple Sclerosis (HAQUAMS)	Fragebogen zur Lebenszufriedenheit (FLZ)		
WHO Psychiatric Disability Schedule, Version 2 (WHODAS II)	Skalen zur Erfassung der Lebensqualität (SEL)	Fragebogen Alltagsleben (FAL)		
	Aachener Lebensqualitätsinventar (ALQI)	Lebenszufriedenheitsfragebogen (LEZU)		
	Western Ontario and McMaster Universities Arthrose Index (WOMAC)			

Tabelle 11: Beispiele von Assessmentinstrumenten zur Messung von Lebensqualität geordnet nach Instrumentenarten

Messinstrumente	Autor / -en	Beschreibung	Reliabilität	Validität	Sensitivität / Genauigkeit	Bezugsquelle
Short form 36 (SF-36)	Morfeld M, Kirchberger I, Bullinger M ¹⁹⁶	Krankheitsübergreifende Erfassung des subjektiven Gesundheitszustandes Patienten ab 14 Jahren 36 Fragen 8 Subskalen Fragebogen Interviewform Selbsteinschätzung Fremdbeurteilung Paper-Pencil Verfahren PC - Version Deutsch verfügbar ^{194,172,197,198}	Interne Konsistenz: $\alpha > 0.70$ außer allgemeine Gesundheitswahrnehmung $\alpha = 0.64 - 0,75^{194,199,200,201}$	Faktorielle Konstruktvalidität: Skalenfit zwischen 95-100% ^{197,198,199} Konvergenzvalidität: Signifikante Korrelation mit dem NHP $r=0,79$; mittlere bis hohe Korrelationen mit dem EQ-5D $r=0,44$ bis $r=0,75^{199,202}$	Bodeneffekte: eher in der erkrankten Population (Rückenschmerz, AVK) ¹⁹⁸ Deckeneffekte: eher in der gesunden Population ¹⁹⁸	http://www.testzentrale.de/programm/sf-36-fragebogen-zum-gesundheitszustand.html ²⁰⁰
Nottingham Health Profile (NHP)	Kohlmann T, Bullinger M, Kirchberger-Blumstein ²⁰³	Krankheitsübergreifende Erfassung der subjektiven Gesundheit für Patienten mit mittelgradiger bis schwerer Beeinträchtigung Personen über 16 Jahre 38 Fragen 6 Domänen Fragebogen Selbsteinschätzung Paper-Pencil Verfahren Deutsch verfügbar ^{172,204,205,206}	Interne Konsistenz: $\alpha = 0.65 - 0.85^{201}$ Test-Retest-Reliabilität: $r = 0.33 - 0.89^{201}$	Faktorielle Konstruktvalidität: Skalenfit zwischen 75 – 100% ²⁰¹ Konvergenz-Validität: mittlere Korrelationen mit dem SF-36 $r = 0.60^{201}$	Boden- und Deckeneffekte: unter 10% ²⁰¹	Prof. Dr. Thomas Kohlmann, Universität Greifswald Institut für Community Medicine Abt. Methoden der Community Medicine Walter-Rathenau-Straße 48 17475 Greifswald Thomas.Kohlmannn@uni-greifswald.de
World Health Organization Quality of Life (WHOQOL-BREF)	Angermeyer MC, Kilian R, Matschinger H ²⁰⁷	Erfassung der subjektiven Lebensqualität von Personen im Erwachsenenalter 26 Fragen 4 Domänen Fragebogen Selbsteinschätzung Paper-Pencil Verfahren PC - Version Deutsch verfügbar ^{172,206,207}	Interne Konsistenz: $\alpha > 0.57 - 0.88^{208,209}$	Konstruktvalidität: sehr gut ²⁰⁵ Diskriminanzvalidität: diskriminieren sehr gut zwischen Personen mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen und gesunden Personen sowie zwischen Personen mit physischen und psychischen Erkrankungen ^{206,207} Inhaltsvalidität: gewährleistet ²⁰⁵	Änderungssensitivität: gut ²⁰⁵	http://www.testzentrale.de/programm/whoqol-100-und-whoqol-bref.html ²¹⁰

Mess-instrumente	Autor / -en	Beschreibung	Reliabilität	Validität	Sensitivität / Genauigkeit	Bezugsquelle
Sickness Impact Profile (SIP)	Hütter BO, Würtemberger G ²¹¹	Krankheitsübergreifendes Verfahren zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Menschen mit chronischen Erkrankungen Patienten zwischen 15–75 Jahren 98 Fragen 8 Subskalen Fragebogen Interviewform Selbsteinschätzung Paper-Pencil Verfahren Deutsch verfügbar [^{172,212}]	Interne Konsistenz: $\alpha = 0.55 - 0.86$ ²⁰⁹ Test-Retest-Reliabilität: $r = 0.90$ ^{209,210,213}	Faktorielle Konstruktvalidität: Faktorenanalyse aller Subskalen erklärte 81,6% der Varianz ^{209,210} Konvergenzvalidität: mittlere Korrelationen mit dem FPI-R ^{209,210}		PD Dr. Bernd-Otto Hütter Universitätsklinikum Essen Klinik für Neurochirurgie Abteilung Klinische Neuropsychologie Hufelandsstraße 55 45147 Essen otto.hütter@uk-essen.de
WHO Psychiatric Disability Schedule, Version 2 (WHO-DAS II)	WHO ²¹⁴	Krankheitsübergreifende Erhebung zur Teilhabe am gesellschaftlichen Leben Patienten über 18 Jahre 36 Fragen 6 Dimensionen Fragebogen Interview Selbstbeurteilung Fremdbeurteilung Paper-Pencil Verfahren Deutsch verfügbar ^{212,215}	Interne Konsistenz: $\alpha = 0.69 - 0.97$ $\alpha = 0.79 - 0.98$ $\alpha > 0.84$ $\alpha > 0.91$ Test-Retest-Reliabilität: $r = 0.87 - 0.93$ ²¹³ $r = 0.98$ ²¹⁵ $r = 0.94$ ICC = 0.95 für alle Skalen ²¹⁶	Faktorielle Konstruktvalidität: stabile Faktorenstruktur ²¹⁵ , $r = 0.44$, $p < 0.01$ ²¹⁶ Konvergenzvalidität: hohe Korrelationen mit dem SF-36 ^{214,215} , WHOQOL-BREF, FIM ²¹⁵ Diskriminanzvalidität: unterscheidet zwischen Patienten mit unterschiedlichen Funktionsprofilen und der zugrunde liegenden Gesundheitsstörung ^{214,215,216,217} mit Ausnahme der Dimension „Partizipation“ ²¹⁸	Änderungssensitivität: nachgewiesen ²¹⁵	www.who.int/icidh/whodas/translations.html ²¹²

Tabelle 12: Globale Instrumente der Lebensqualität

Messinstrumente	Autor / -en	Beschreibung	Reliabilität	Validität	Sensitivität / Genauigkeit	Bezugsquelle
Profil der Lebensqualität chronisch Kranker (PLC)	Siegrist J, Broer M, Junge A ²²²	Messung gesundheitsbezogener Lebensqualität bei chronisch Kranken nicht geeignet bei Patienten mit lebensbedrohlichen oder psychiatrischen Erkrankungen Patienten von 10 – 80 Jahren 40 Fragen 6 Subskalen Fragebogen Selbstbeurteilung Paper-Pencil Verfahren PC - Version Deutsch verfügbar ^{223,224}	Interne Konsistenz: $\alpha = 0.75 - 0.95^{225}$ Test-Retest-Reliabilität: $r = 0.64 - 0.95^{220}$	Faktorielle Konstruktvalidität: wurde bestätigt ²²⁰ Konvergenzvalidität: zufriedenstellend ^{220,226} Diskriminanzvalidität: zufriedenstellend ²²⁴ Inhaltsvalidität: bestätigt ^{220,224} Kriteriumsvalidität: befriedigend ²²⁴	Änderungssensitivität: hoch ^{220,227}	http://www.testzentrale.de/programm/profil-der-lebensqualitat-chronisch-kranker.html?catId=18 ²²⁸
The European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30 (EORTC QLQ-C30)	EORTC Study Group on Quality of Life ²²⁹	Erhebung der krankheitsspezifischen gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Tumorpatienten Erwachsene Tumorpatienten ab 18 Jahren 30 Fragen 15 Subskalen Fragebogen Selbstbeurteilung Paper-Pencil Verfahren PC - Version Deutsch verfügbar ^{230,231}	Interne Konsistenz: $\alpha = 0.65 - 0.89^{232}$ $\alpha = 0.87 - 0.97^{233}$	Faktorielle Konstruktvalidität: hoch, Kappa 0.85, Range 0.49 – 1.00 ^{230,234,235} Diskriminanzvalidität: gut ²³¹ Inhaltsvalidität: hoch ²²⁸	Bodeneffekte: unter 12% ²³¹ Deckeneffekte: 7,2 – 71,2% ²³¹	http://www.groups.eortc.be/qol/eortc-qlq-c30 ²²⁷
Skalen zur Erfassung der Lebensqualität (SEL)	Averbeck M, Leiberich P, Grote-Kusch M, Olbrich E, Schröder A, Schumacher K, Brieger M ²³⁶	Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität chronisch Erkrankter Erwachsene ab 18 Jahren 7 Subskalen Fragebogen Selbstbeurteilung Paper-Pencil Verfahren Deutsch verfügbar ²³⁵	Interne Konsistenz: $\alpha = 0.87 - 0.97^{237}$ Test-Retest-Reliabilität: $r = 0.28 - 0.90^{235}$	Faktorielle Konstruktvalidität: bestätigt ²³⁵		http://www.testzentrale.ch/de/tests/tests-a-z/flexShow/testDetail/testUid/815/ ²³⁸
Hamburg Quality of Life Questionnaire Multiple Sclerosis (HAQUAMS), Version 3.0	Gold SM, Heeseb C, Schulz H, Guder U, Mönch A, Gbadamosi J, Buhmann C, Schulz KH ²³⁹	Messung krankheitsspezifischer Lebensqualität bei erwachsenen Patienten mit Multipler Sklerose 38 Fragen 5 Subskalen, unter die 28 von 38 Fragen subsumiert werden Fragebogen Selbstbeurteilung Paper-Pencil Verfahren Deutsch verfügbar ^{237,240}	Interne Konsistenz: $\alpha = 0.68 - 0.85^{237}$ Test-Retest-Reliabilität: $r > 0,75$ für alle Skalen ²³⁷	Faktorielle Konstruktvalidität: Faktorenanalyse aller Subskalen erklärte 53,8% der Varianz ²³⁷ Konstruktvalidität: bestätigt ²³⁸ Diskriminanzvalidität: gut ²³⁸	Boden- und Deckeneffekte: nicht vorhanden ²³⁷ Änderungssensitivität: bestätigt ²³⁸	www.qolid.org ²⁴¹

Messinstrumente	Autor / -en	Beschreibung	Reliabilität	Validität	Sensitivität / Genauigkeit	Bezugsquelle
Fragebogen zur Lebensqualität bei Asthma und chronisch-obstruktiver Bronchitis (FLAC)	Mühlig S, Teeling H, Petermann F ²⁴²	Erfassung der krankheitsspezifischen Lebensqualität bei erwachsenen Asthma- und COPD-Patienten 4 Hauptbereiche 14 Subdimensionen Fragebogen Selbstbeurteilung Paper-Pencil Verfahren Deutsch verfügbar ²⁴⁰	Interne Konsistenz: Version A und B: $\alpha > 0.97$ für alle Skalen ²⁴⁰	Kriteriumsvalidität: zufriedenstellend $r = 0.882$, $p < 0.01$ für den Testgesamtwert ²⁴⁰		Prof. Dr. Stephan Mühlig TU Chemnitz Klinische Psychologie Wilhelm-Raabe-Straße 43 09120 Chemnitz stephan.muehlig@psychologie.tu-chemnitz.de
Aachener Lebensqualitätsinventar (ALQI)	Hütter BO, Gilsabach JM ²⁴³	Erfassung krankheitsspezifischer Lebensqualität von Patienten mit Hirnschädigungen (schließt aber die Anwendung bei anderen Patientengruppen nicht aus) Patienten im Alter zwischen 15 – 75 Jahren 117 Fragen 11 Subskalen Fragebogen Selbstbeurteilung Fremdbeurteilung Paper-Pencil Verfahren Deutsch verfügbar ²⁴⁴	Interne Konsistenz: $\alpha = 0.97$ für die Selbst- und Fremdeinschätzungsversion ²⁴² Selbsteinschätzung: $\alpha = 0.68 - 0.91242$ Fremdeinschätzung: $\alpha = 0.77 - 0.92242$ Split-Half Reliabilität: $r = 0.92$ für beide Versionen ²⁴² Selbsteinschätzung: $r = 0.69 - 0.92242$ Fremdeinschätzung: $r = 0.77 - 0.92242$	Konvergenzvalidität: geringe bis mittlere Korrelationen mit der Glasgow-Outcome-Skala 0.25 – 0.39; Rating nach Hunt und Hess $r = 0.18 - 0.28$ ²⁴²		PD Dr. Bernd-Otto Hütter Universitätsklinikum Essen Klinik für Neurochirurgie Abteilung Klinische Neuropsychologie Hufelandsstraße 55 45147 Essen otto.huetter@uk-essen.de
Western Ontario and McMaster Universities Arthrose Index (WOMAC)	Stucki G, Meier D, Stucki S, Michel BA, Tyndall AG, Dick W, Theiler R ²⁴⁵	Erfassung Arthrose-spezifischer Krankheitsauswirkungen und physischer Funktionseinschränkungen im Alltag 24 Fragen 3 Subskalen Fragebogen Selbstbeurteilung Paper-Pencil Verfahren Deutsch verfügbar ²⁴⁶	Interne Konsistenz: hoch: $\alpha = 0.73 - 0.96$ ²⁰⁴ hoch: $\alpha = 0.80 - 0.96$ ²⁴³ Test-Retest-Reliabilität: zufriedenstellend, $r = 0.55 - 0.74$ ²⁴³	Inhaltsvalidität: gegeben ²⁰⁴ Kriteriumsvalidität: gut, $r = 0.65 - 0.98$ ²⁴⁷	Deckeneffekte: leichte Deckeneffekte insbesondere in der Steifigkeitsskala ²⁴³	Prof. Dr. Gerold Stucki Universität Luzern Seminar für Gesundheitswissenschaften und Gesundheitspolitik Froburgstraße 3 Postfach 4466 6002 Luzern (CH) gerold.stucki@unilu.ch

Tabelle 13: Krankheitsspezifische Instrumente der Lebensqualität

Messinstrumente	Autor / -en	Beschreibung	Reliabilität	Validität	Sensitivität / Genauigkeit	Bezugsquelle
Psychological general well-being (PGWB)	Bullinger M, Heinisch M, Ludwig M, Geier S ²⁴⁸	Einschätzung des psychischen Wohlbefindens 22 Fragen 6 Subskalen Fragebogen Selbsteinschätzung Paper-Pencil Verfahren Deutsch verfügbar ²⁴⁹	Interne Konsistenz: $\alpha = 0.71 - 0.88$ für alle Skalen, die Trennschärfe ist mit $\alpha = 0.75 - 0.90$ als hoch zu bezeichnen ²⁵⁰	Faktorielle Konstruktvalidität: weniger zufriedenstellend, Faktorenanalyse erklärt 65% der Varianz ²¹¹ die Trennung der Skalen in der Faktorenanalyse ist unzureichend ²⁴⁸ Konvergenzvalidität: außer für die Skalen „Depressivität“ und „Gesundheit“ wenig überzeugend, das gilt für gesunde und kardiovaskulär erkrankte Personen ²⁴⁸ Diskriminanzvalidität: weniger zufriedenstellend, für junge gesunde Probanden nicht zu empfehlen ²⁴⁶	Änderungssensitivität: weniger zufriedenstellend ²⁴⁸	Prof. Dr. Monika Bullinger Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Institut für Medizinische Psychologie Martinistraße 52 20246 Hamburg bullinger@uke.uni-hamburg.de
State trait anxiety inventory (STAI)	Laux L, Glanzmann P, Schaffner P, Spielberger CD ²⁵¹	Einschätzung von Stress und Angst von Patienten im klinischen Bereich Patienten ab 15 Jahren 20 Fragen 2 Subskalen Fragebogen Selbsteinschätzung Paper-Pencil Verfahren PC - Version Deutsch verfügbar ²⁵²	Interne Konsistenz: $\alpha = 0.81 - 0.93$ (Trait-Angst) $\alpha = 0.90 - 0.96$ (State-Angst) ^{249,253} Test Retest Reliabilität: $r = 0.68 - 0.96$ (Trait-Angst) $r = 0.22 - 0.76$ (State-Angst) ²⁴⁹	Konvergenzvalidität: hohe Korrelationen mit der Skala zur Messung manifester Angst (MAS): $r = 0.73 - 0.90$ (Trait-Angst) $r = 0.09 - 0.56$ (State-Angst) ²⁴⁹		http://www.testzentrale.de/programm/state-trait-angstinventar.html?catId=17 ²⁵⁰
Fragebogen zur Erfassung des körperlichen Wohlbefindens (FEW 16)	Kolip P, Schmidt B ^{254]}	Erfassung des körperlichen Wohlbefindens erwachsener Menschen 4 Fragen 4 Dimensionen Fragebogen Selbstbeurteilung Paper-Pencil Verfahren Deutsch verfügbar ²⁵⁵	Interne Konsistenz: $\alpha = 0.88 - 0.93$ $\alpha = 0.94$ ²⁵² Test-Retest-Reliabilität: $r = 0.74$ (Studierenden- Stichprobe) $r = 0.73$ (Klinikstichprobe) ²⁵²	Faktorielle Konstruktvalidität: einfaktorielle Lösung, die 64,6% der Varianz aufklärt ²⁵⁴ Konvergenzvalidität: negative Korrelationen mit dem FKB-20 [*] außer der Skala „Vitale Körperdynamik“ ($r = 0.70$), hohe Korrelationen mit dem EURO-HIS-QOL ^{**} ($r = 0.65$) ²⁵⁴ Diskriminanzvalidität: zufriedenstellend, neben den Aspekten des körperlichen Wohlbefindens werden auch andere Aspekte von Wohlbefinden erfasst ²⁵⁴ Kriteriumsvalidität: $r = 0.34 - 0.57$ ²⁵²		Prof. Dr. Petra Kolip Universität Bielefeld Fakultät für Gesundheitswissenschaften Postfach 100131 33501 Bielefeld petra.kolip@uni-bielefeld.de

* Fragebogen zum Körperbild von Clement und Löwe

** Erfassung der allgemeinen QoL im psychologischen, psychischen, sozialen und umweltbezogenen Bereich

Messinstrumente	Autor / -en	Beschreibung	Reliabilität	Validität	Sensitivität / Genauigkeit	Bezugsquelle
Fragebogen zur Lebenszufriedenheit (FLZ)	Fahrenberg J, Myrtek M, Schumacher J, Brähler E ²⁵⁷	Erfassung der globalen und bereichsspezifischen Lebenszufriedenheit Patienten von 14 Jahren bis ins hohe Alter 70 Fragen 10 Dimensionen Fragebogen Selbstbeurteilung Paper-Pencil Verfahren PC – Version Deutsch verfügbar ^{258,259}	Interne Konsistenz: $\alpha = 0.82 - 0.94^{256}$ Test Retest Reliabilität: $r = 0.54 - 0.91$ (befriedigend)	Faktorielle Konstruktvalidität: bestätigt ²⁵⁵	Bodeneffekte: unter 20% Deckeneffekte: unter 31% ²⁵⁸	http://www.testzentrale.de/programm/fragebogen-zur-lebenszufriedenheit.html?catId=17 ²⁶¹
Fragebogen Alltagsleben (FAL)	Bullinger M, Kirchberger I, Steinbüchel N von ²⁶²	Erfassung der verhaltensnahen krankheitsspezifischen Lebensqualität 42 Fragen 6 Subskalen Fragebogen Selbstbeurteilung Paper-Pencil Verfahren Deutsch verfügbar ²⁶³	Interne Konsistenz: $\alpha > 0.80$ für alle Subskalen außer der Skala „Medizinische Versorgung“ ²⁶¹	Diskriminanzvalidität: zufriedenstellend bis gut ²⁶¹	Änderungssensitivität: zufriedenstellend (bei einer gesunden Population) bis gut (bei erkrankter Population) ²⁶¹	Prof. Dr. Monika Bullinger Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Institut für Medizinische Psychologie Martinistraße 52 20246 Hamburg bullinger@uke.uni-hamburg.de
Lebenszufriedenheitsfragebogen (LEZU)	Balck F ²⁶⁴	Krankheitsübergreifende Erfassung der Lebenszufriedenheit erwachsener Personen 21 Fragen 5 Subskalen Fragebogen Selbstbeurteilung Paper-Pencil Verfahren Deutsch verfügbar ²⁶²	Interne Konsistenz: $\alpha = 0.90^{262}$	Konstruktvalidität: die Faktorenanalyse ergibt eine 3-Faktorenlösung, wobei der erste 51%, der zweite 9% und der dritte 5% der Varianz aufklären; Es bestehen mittlere Korrelationen mit dem FLZ $r = -0.33 - 0.69^{262}$	Änderungssensitivität: bestätigt ^{262,265}	Prof. Dr. Friedrich Balck Abteilung für Medizinische Psychologie Universitätsklinikum Dresden Fetscherstraße 74 01307 Dresden friedrich.balck@mailbox.tu-dresden.de www.medizinpsychologie.com

Tabelle 14: Dimensionsspezifische Instrumente der Lebensqualität

Messinstrumente	Autor / -en	Beschreibung	Reliabilität	Validität	Sensitivität / Genauigkeit	Bezugsquelle
Schedule of the Evaluation of Individual Quality of Life (SEIQoL, SEIQoL-DW)	O'Boyle CA, Browne J, Hickey A, McGee HM, Joyce CRB ²⁶⁶	Erfassung der individuellen Lebensqualität von Personen ohne kognitive Beeinträchtigungen Semistrukturiertes Interview mit 3 Abschnitten: Benennung von 5 wichtigen Lebensbereichen Statuserfassung mittels einer visuellen Analogskala Gewichtung PC - Version vorhanden Deutsch verfügbar ^{264,267}	Test-Retest-Reliabilität: Stabilität gegeben ²⁶⁸	Konstruktvalidität: bestätigt ²⁶⁹ Inhaltsvalidität: Instrument misst Determinanten von Lebensqualität, aber nicht Lebensqualität per se ²⁶⁶	Boden- und Deckeneffekte: unter 1% ²⁶⁶	Im Originalartikel ²⁶⁴
Fragebogen zur Lebensqualität multimorbider älterer Menschen (FLQM)	Holzhausen M ¹⁶⁴	Erfassung der Lebensqualität multimorbider älterer Menschen ohne kognitive Einschränkungen Fragebogen bestehend aus 3 Abschnitten: Benennung von 5 wichtigen Lebensbereichen anhand einer Anregungsliste möglicher Lebensbereiche Erfassung der Zufriedenheit Gewichtung Deutsch verfügbar ^{164,270}	Aufgrund der Heterogenität individuell konstruierter Items ist eine Reliabilitätsprüfung nicht sinnvoll ¹⁶⁴	Konstruktvalidität: bestätigt ¹⁶⁴ Konvergenzvalidität: geringe bis mittlere Korrelationen mit SF-36 „Vitality“ r = 0.39 und psychological well-being r = 0.34 sowie EQ-5D r = 0.32 ²⁷¹ Inhaltsvalidität: bestätigt [¹⁶⁴]	In einer ersten Pilotstudie konnten die Ergebnisse der Baseline-Erhebung nach einer wiederholten Messung reproduziert werden, allerdings ist die Fallzahl der Untersuchung sehr gering ¹⁶⁴	Dr. Martin Holzhausen Charité – Universitätsmedizin Berlin Institut für Biometrie und Klinische Epidemiologie Hindenburgdamm 30 12203 Berlin martin.holzhausen@charite.de
Quality of Life Inventory (QOLI)	Frisch MB [^{272,273}]	Erfassung der Lebenszufriedenheit und Lebensqualität Erwachsene Personen (> 17 Jahre) Fragebogen 16 Items Selbstbeurteilung: Einschätzung wie wichtig jeweils die 16 Bereiche bzgl. Lebenszufriedenheit sind Einschätzung der Lebenszufriedenheit von -3 bis +3 Gewichtung -6 bis +6 Paper-Pencil Verfahren Computerversion Keine deutsche Version vorhanden ²⁷⁴	Interne Konsistenz: $\alpha = 0.85$ für beide Faktoren ²⁷⁵ Test-Retest Reliabilität: r = 0.91 und 0.80 ²⁷⁰	Konstruktvalidität: Faktorenanalyse aller Subskalen erklärte 42,7% der Varianz ²⁷³ Diskriminanzvalidität: bestätigt ²⁷³ Kriteriumsvalidität: Evidenz vorhanden ²⁷³ Durchführungsvalidität: moderat r = 0.57 Vorhersagevalidität: zufriedenstellend ^{273,274}	Änderungssensitivität: bestätigt ^{274,277}	http://www.pearsonclinical.com/psychology/products/100000635/quality-of-life-inventory-qoli.html ²⁷¹

Tabelle 15: Individualisierte Instrumente der Lebensqualität

Mess-instrumente	Autor/-en	Beschreibung	Reliabilität	Validität	Sensitivität / Genauigkeit	Bezugsquelle
15D-Fragebogen (15D)	Sintonen H ^{278,279,280}	Erfassung der Lebensqualität in Form einer eindimensionalen Maßzahl (Index- bzw. Nutzwert) Krankheitsübergreifendes Verfahren für Erwachsene (> 16 Jahre) 15 Items Fragebogen Selbstbeurteilung Interview Paper-Pencil Verfahren Deutsch verfügbar ²⁸¹	Test-Retest-Reliabilität: Übereinstimmung bei der Messwiederholung liegt zwischen 92 – 100% ²⁸²	Inhaltliche Validität: gegeben ²⁷⁹ Konstruktvalidität: mittlere bis hohe Korrelationen mit dem NHP r = 0.49 – 0.68) und EQ-5D r = 0.58 – 0.77 ²⁷⁶	Änderungssensitivität: bestätigt (besser geeignet als der EQ-5D) ²⁷⁹	Prof. Dr. Thomas Kohlmann, Universität Greifswald Institut für Community Medicine Walter-Rathenau-Straße 48 17475 Greifswald Thomas. Kohlmannn@uni-greifswald.de
EuroQol-Fragebogen (EQ-5D)	EuroQol-Gruppe ²⁸³	Generisches Instrument zur Beschreibung, zum Messen und zur Bewertung gesundheitsbezogener Lebensqualität 5 Fragen, eine visuelle Analogskala Fragebogen Selbstbeurteilung Paper-Pencil Verfahren Computerversion Deutsch verfügbar ²⁸⁴	Test-Retest-Reliabilität: r = 0.71 und r = 0.80 ²⁸⁵	Konstruktvalidität: mittlere Korrelationen mit dem SF-36 und SF-6D jeweils r > 0,50 ^{284,287} Inhaltsvalidität: gegeben ²⁸³	Änderungssensitivität: ist für kleine Veränderungen im Gesundheitszustand eher gering ²⁸³	www.EuroQol.org ²⁸¹ vbl@ivbl.uni-hannover.de
Short Form-6 Dimensions (SF-6D)	Brazier JE ^{288,289}	Standardisiertes krankheitsübergreifendes Verfahren zur subjektiven Messung der Lebensqualität in Form eines eindimensionalen Index- bzw. Nutzwertes Erwachsene > 16 Jahre 11 Items des SF-36 Fragebogen Selbstbeurteilung Paper-Pencil Verfahren Deutsch verfügbar ²⁹⁰	Test-Retest-Reliabilität: r = 0.90 ²⁹¹ , r = 0,83 ²⁹²	Konstruktvalidität: mittlere Korrelationen mit dem: EQ-5D - r = 0.63 HUI Mark 2 - r = 0.69 15D - r = 0.72 ²⁹⁰		John E. Brazier School of Health and Related Research The University of Sheffield, Regent Court 30 Regent Street Sheffield, S1 4DA England j.e.brazier@sheffield.ac.uk

Tabelle 16: Kosten-Nutzen Instrumente der Lebensqualität

37 (1): 1-46.

8.5 Organisationsfaktoren

Assistive Technologien haben nicht nur einen Einfluss auf die Lebensqualität der Betroffenen, sie wirken ferner auch auf das sie umgebende Umfeld ein. Dieses Umfeld ist sehr komplex und beinhaltet mehrere Dimensionen. Neben den sozialen Faktoren, wie Stressanfälligkeit oder individuelle Einstellungen zur Technik, spielen auch organisationsspezifische Faktoren eine Rolle. Hier ist besonders der Workflow oder die Kostenentwicklung zu nennen. Zudem nehmen assistive Technologien auch Einfluss auf Aspekte des Sozialraums. Laut Plesk und Greenhalgh sind Organisationen im Gesundheitswesen sehr komplex und dynamisch und benötigen deshalb meist multidisziplinäre Analysen. Als Organisation wird eine koordinierte soziale Einheit verstanden, die klare Grenzen hat und mit Hilfe von spezifischen Aktivitäten ein spezielles Ziel verfolgt. Für den Einsatz von assistiven Technologien muss bedacht werden, welche Ressourcen eingesetzt und organisiert werden. Zudem wird die Implementierung neuer Technologien auch einen einschneidenden Einfluss auf die Organisation haben²⁹¹. Powell-Cope et al. spezifizieren die Einflüsse von assistiven Technologien noch weitergehend. Demnach werden neben Ressourcen auch Strategien, die Unternehmenskultur, das Management, soziale Normen, Trainings- und Ausbildungsprogramme, Mitarbeiterbindung sowie die Umwelt beeinflusst²⁹². Nach Empfehlungen des EUnetHTA HTA Core Models²⁹³ sollten die Aspekte Prozess (z. B. Workflow, Ressourcen, Training, Mitarbeiter), Struktur (z. B. Umfang der Ausbreitung von Technologien, ökonomische Betrachtungen), Kultur (z. B. Einstellung und Unternehmenskultur) sowie das Management untersucht werden. Die Autoren empfehlen bei Untersuchungen von organisatorischen Aspekten bei den Arbeitsabläufen oder den Mustern des Patientenflusses zu beginnen²⁹⁵. Aas und andere argumentieren, dass es zwei verschiedene Wege gibt, assistive Technologien in eine Organisation zu integrieren. Entweder die Organisation passt sich an die Technologie an oder die Technologie wird an die Organisation angepasst^{294,297}. Auf Grund dieser Komplexität, sollte zusätzlich zu den statistischen Auswertungen versucht werden, die Beziehungen zu- und untereinander grafisch darzustellen. Der Einsatz von und der Umgang mit assistiven Technologien ist abhängig vom Setting und unterscheidet sich je nach Arbeitsablauf und Aufgabe. Diese Komplexität verdeutlicht die Schwierigkeit bei der Wahl geeigneter Evaluationsmethoden. Zusätzlich wird die Evaluation von assistiven Technologien oft auch durch das Fehlen von geeigneten Assessmentinstrumenten erschwert²⁹⁸. Forscher haben deshalb versucht, ein Rahmenkonzept für die Evaluation zu entwickeln, dass nicht nur die Effektivität der Technologie betrachtet, sondern auch das Umfeld und die Benutzer betrachtet. Sie plädieren für den Einsatz von Assessmentinstrumenten, soweit vorhandenen, und die Entwicklung von neuen Instrumenten, die alle Aspekte einbeziehen²⁹⁶. In einem systematischen Review, der sich speziell mit der Implementation von Telehealth-Technologien beschäftigte, konnten zudem Faktoren, die die Akzeptanz von Technologien durch Pflegende fördern oder verhindern, aufgedeckt werden²⁹⁹. Diese Ergebnisse können auch auf die Implementation von anderen Technologien übertragen werden.

Förderliche Faktoren	Hindernde Faktoren
Einfache Nutzung, vertrauenswürdige Material	Negativer Einfluss auf Service
Einflussnahme auf die Entwicklung von Technologien	Negativer Einfluss auf die Patient-Pflege-Interaktion und Beziehung
Training und Unterstützung	Niedrige Erwartungen an das Outcome
Flexibel Einsetzbar	Negativer Einfluss auf die Autonomie
Risiko und Sicherheitsassessment	Technische / Nutzer Probleme
Einfache Integration in die Arbeitsabläufe	Datensicherheit
Gute Patientenrückmeldungen / Personalisierung	Vertrauenswürdigkeit / Zuverlässigkeit der Daten
Unterstützung seitens der Leitungsebene	Sorgen über die Nutzungsfreundlichkeit
Vertrauen in die Technologie	Keine Reduktion des Workloads / Verminderung der Effizienz
Erhaltung der Qualität der Patient-Pflege- Interaktionen ²⁹⁷	Technophobie, wenig Vertrauen in die eigenen Fähigkeiten
	Kommunikationsprobleme
	Sorgen über die Patientensicherheit
	Unzureichende Schulungen ²⁹⁷

Tabelle 17: Förderliche und hinderliche Faktoren für die Einführung von Technologien²⁹⁷

Die systematische Literaturanalyse hat ergeben, dass sich in diesem Bereich die meisten Studien eher qualitativer Analysen bedienen. Zudem fokussieren die meisten Studien eher auf die Perspektive der Nutzer anstatt auf den Einfluss der Technologie auf den gesamten Prozess^{297,300}. Nur wenige quantitative Studien mit getesteten und verlässlichen Assessmentinstrumenten konnten eruiert werden. Im Folgenden wurden die Assessmentinstrumente in verschiedene Untergruppen unterteilt. Ein Instrument, das sich unter anderem mit der gesamt-organisatorischen Ebene beschäftigt, ist das MAST. Das „Model for ASsessment of Telemedicine (MAST)“ wurde von der MedCom und dem Norwegischen Zentrum für Integrierte Versorgung und Telemedizin entwickelt und dient als Basis für die Entscheidungsfindung in der EU und anderen europäischen Ländern über die Anwendung von Telemedizin. Der MAST beinhaltet sieben multidisziplinäre Ebenen (1. Gesundheitsprobleme und die geeignete Anwendung, 2. Sicherheit, 3. Klinische Effektivität, 4. Patientenperspektive, 5. Ökonomische Aspekte, 6. Organisatorische Aspekte und 7. Soziokulturelle, ethische und rechtliche Aspekte). Wie im EUnetHTA HTA Core Model empfohlen, beinhaltet dieser Teil des MASTs die Aspekte Prozess-, Struktur-, Kultur- und Managementoutcomes³²⁰. Hier werden Hinweise für mögliche Forschungs-

	Autor / -en	Beschreibung	Skala	Reliabilität	Bezugsquelle
Revised Nursing Work Index (NWI-R)	Aiken LH, Patrician PA ³⁰¹	Erfasst Organisationsaspekte und Patientenoutcomes 57 Fragen Paper-Pencil Verfahren Selbsteinschätzung ²⁹⁹	4-punkt ²⁹⁹	$\alpha=0.96^{299}$	Im Originalartikel ²⁹⁹
Positive Aspects of Caregiving (PAC)	Tarlow BJ, Wisniewski SR, Belle SH, Rubert M, Ory MG, Gallagher-Thompson D ³⁰²	Erfasst die Einstellung zu Pflege-tätigkeiten 11 Fragen Paper-Pencil Verfahren Selbsteinschätzung ³⁰⁰	5-punkt ³⁰⁰	$\alpha=0.89^{300}$	Richard Schulz REACH Coordination Centert, University of Pittsburgh, Pennsylv- ania research@edc.pitt.edu
Registered Nurses Working Conditions Barometry Index revised (RN-WCBI-R)	Tervo-Heikkinen T, Partanen P, Vehviläinen-Julkunen K, Laaksonen K ³⁰³	Erfasst die Arbeitsbedingungen 33 Fragen In Einzelaspekte unterteilbar Paper-Pencil Verfahren Selbsteinschätzung ^{301,304}	4-punkt ³⁰²	$\alpha=0.58 - 0.86^{301,302}$	Tarja Tervo-Heikkinen Department of Nursing Science and Department of Research, University of Kuopio, Kuopio University Hospital, FI-70211 Kuopio, Finland tarja.tervo-heikkinen@kuh.fi

Tabelle 18: Instrumente zu Organisations- und Strukturaspekten (Arbeitsbedingungen)

	Autor / -en	Beschreibung	Skala	Reliabilität	Bezugsquelle
KWAZO “Kwaliteit van Zorg” (quality of care)	Dijcks BJP, Wessels RD, De Vlieger SLM, Post MWM ³⁰⁵	Erfasst die Qualität der Pflege in Bezug auf assistive Technologien 7 Fragen Paper-Pencil Verfahren Selbsteinschätzung ³⁰³	3-punkt ³⁰³	$\alpha=0.89^{303}$	Im Orginalartikel ³⁰³
Caring attributes, professional self-concept and technological influences (CAPSTI-2)	Arthur D, Pang S, Wong T, Alexander MF, Drury J, Eastwood H, Johanson I, Jooste K, Naude M, Noh CH, O’Brain A, Sohng KY, Stevenson GR, Sy-Sinda MT, Thorne S, Van der Wal D, Xiao S ³⁰⁶	Erfasst den Einfluss von Technik, dem professionellen Selbstbild und Pflegemerkmalen 31 Fragen 4 Dimensionen Paper-Pencil Verfahren Selbsteinschätzung ^{304,307}	5 bis 14-punkt ³⁰⁴	$\alpha=0.62 - 0.84^{304,305}$	Watson, J. (2009). Assessing and Measuring Caring in Nursing and Health Science: Second Edition; Springer.

Tabelle 19: Instrumente zu Organisations- und Strukturaspekten (Effektivität für Pflegende)

	Autor / -en	Beschreibung	Skala	Reliabilität	Bezugsquelle
Caregiver Strain Index (CSI)	Robinson B & Thurnher M ³⁰⁸	Erfasst die Belastungen der Pflegenden 13 Fragen Paper-Pencil Verfahren Selbsteinschätzung ^{306,309}	Ja / Nein ^{306,307}	$\alpha=0.86^{307}$	http://consultgerim.org/uploads/File/Caregiver%20Strain%20Index.pdf
Revised Memory and Behavior Problems Checklist (RMBPC)	Teri L, Truax P, Logsdon R, Uomoto J, Zarit S, Vitaliano PP ³¹⁰	Erfasst die Belastungen der Pflegenden 24 Fragen Paper-Pencil Verfahren Selbsteinschätzung ³¹¹	Ja / Nein ³⁰⁹	$\alpha=0.80 - 0.99^{309}$	http://www.alz.org/national/documents/c_assess-revisedmemoryandbehcheck.pdf
Nurse Stress Checklist (NSC)	Benoliel JQ, McCorkle R, Georgiadou F, Denton T, Spitzer A ³¹²	Erfasst den Stress der Pflegenden 47 Fragen 5 Dimensionen Paper-Pencil Verfahren Selbsteinschätzung ³¹⁰	9-punkt ³¹⁰	$\alpha=0.93^{310}$	Im Originalartikel ³¹⁰
Nursing Stress Scale (NSS)	Gray-Toft P, Anderson JG ³¹³	Erfasst den Stress der Pflegenden 74 Fragen Paper-Pencil Verfahren Selbsteinschätzung ³¹¹	5-punkt ³¹¹	$\alpha=0.80 - 0.91^{311}$	Im Originalartikel ³¹¹
Expanded Nursing Stress Scale (ENSS)	French SE, Lenton R, Walters V, Eyles J ³¹⁴	Erfasst den Stress der Pflegenden 57 Fragen Paper-Pencil Verfahren Selbsteinschätzung ³¹²	5-punkt ³¹²	$\alpha=0.89^{312}$	Im Originalartikel ³¹²
Zarit Burden Interview (ZBI)	Zarit SH, Orr NK, Zarit JM ³¹⁵	Erfasst die Belastung von Pflegenden 22 Fragen ³¹³ 12 in Kurzversion Paper-Pencil Verfahren Selbsteinschätzung ^{314,313}	5-punkt ³¹⁴	$\alpha=0.92 - 0.97^{314}$	Kurzversion im Artikel ³¹⁴

Tabelle 20: Instrumente zu Organisations- und Strukturaspekten (Belastung für Pflegende)

	Autor/-en	Beschreibung	Skala	Reliabilität	Bezugsquelle
Nurses' attitudes towards the Nursing process	Bowman GS, Thompson DR ³¹⁷	Erfasst die Einstellung zum Pflegeprozess 20 Fragen Paper-Pencil Verfahren Selbsteinschätzung ³¹⁵	5-punkt ³¹⁵	$\alpha=0.925^{315}$	Im Originalartikel ³¹⁵
Nurses' Attitudes Toward Computers (NATC)	Stronge JH, Brodt A ³¹⁸	Erfasst die Einstellung zu Computern in der Pflege 20 Fragen 5 Dimensionen Paper-Pencil Verfahren Selbsteinschätzung ³¹⁶	5-punkt ³¹⁶	$\alpha=0.78 - 0.94^{316}$	Im Originalartikel ³¹⁶
Pretest for Attitudes Toward Computers in Healthcare (P.A.T.C.H.)	Kaminski J ³¹⁹	Erfasst die Einstellung zu Computern im Gesundheitswesen 50 Fragen Paper-Pencil Verfahren Selbsteinschätzung ^{320,321}	5-punkt ^{318,319}	$\alpha=0.92^{318,319}$	http://nursing-informatics.com/niassess/PATCH_PersonalPlan_v3.pdf

Tabelle 21: Instrumente zu Organisations- und Strukturaspekten (Einstellung der Pflegenden)

themen gegeben. Empfohlene Methoden zur Datengewinnung sind dabei Surveys, Interviews, Fokusgruppen oder Fragebögen³²². In Bezug auf den Workflow der Pflegenden lässt sich festhalten, dass erst wenig Forschungsarbeit in diesem Bereich unternommen wurde³²³. Hier sind zum Beispiel erste Versuche von Analysen mit Hilfe eines Mixed-Methods Ansatzes unternommen worden. Es wurde beispielsweise der ethnografische und der Time-Motion Ansatz gewählt. Auch Wolf et al.³²⁴ empfehlen den Mixed-Methods Ansatz als sehr effektiv in der Erforschung von pflegerischen Arbeitsabläufen³²².

8.6 Umweltfaktoren

Auch der Bereich von Sozialraum- und Umweltaspekten lässt sich in verschiedene Untergruppen unterteilen. Neben dem physischen Umfeld spielt hier auch das soziale Umfeld eine entscheidende Rolle. Unter dem sozialen Umfeld werden Elemente wie familiäre Unterstützung und Ressourcen oder die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen verstanden. Diese Aspekte bedienen sich zumeist der qualitativen Forschung und wenden häufig Fallstudien, Phänomenologie oder die Grounded Theory an³²⁵. Das physische Umfeld beschreibt dagegen Elemente wie Klima, hindernde oder fördernde Faktoren sowie die Beschaffenheit von Wohnungen oder Kliniken. Speziell für den Bereich der älteren, stationären Versorgungseinrichtungen gilt, dass diese oftmals nicht oder nur unzureichend auf den Einsatz von assistiven Technologien ausgelegt sind²⁹².

Assessments	Autor / -en	Beschreibung	Skala	Reliabilität	Bezugsquelle
Urban Identity Scale	Lalli M ³²⁶	Erfasst die Städtebezogene Identität 20 Fragen 5 Dimensionen Fragebogen Selbsteinschätzung Paper-Pencil Verfahren Auf Deutsch verfügbar ³²⁴	5-punkt ³²⁴	$\alpha=0.71 - 0.91$ ³²⁷	Im Originalartikel ³²⁴
Craig Hospital Inventory for Environmental Factors (CHIEF)	Whiteneck G, Harrison-Felix C, Mellick D, Brook CA, Charlifue SB, Gerhart KA ³²⁸	Erfasst Barrieren in der Umwelt 25 Fragen 5 Dimensionen Fragebogen Selbsteinschätzung Paper-Pencil Verfahren ^{329,326}	5-punkt ^{326,327}	$\alpha=0.930$ ³²⁷	http://www.tbims.org/combi/chief
Quality of the Environment (MQE)	Fougeyrollas P, Noreau L, St-Michel G, Boschen K ³³⁰	Erfasst individuelle soziale und physische Umweltfaktoren und -barrieren 84 / 109 Fragen 9 Dimensionen Selbsteinschätzung Paper-Pencil Verfahren ³²⁸	7-punkt ³²⁸	-	https://enablemob.wustl.edu/OT572D-01/RequiredArticles/MQE%20ppt.pdf
Facilitators and Barriers Survey (FABS)	Gray DB, Hollingsworth HH, Stark S, Morgan KA ³³¹	Erfasst Mobilitätseinschränkungen und -barrieren 61 Fragen 6 Dimensionen Selbsteinschätzung Paper-Pencil Verfahren ³²⁹	Mix ³²⁹	$\alpha=0.52 - 0.81$ ³²⁹	Im Originalartikel ³²⁹
Community Health Environment Checklist (CHEC)	Stark S, Hollingsworth HH, Morgan KA, Gray DB ³³²	Erfasst das physische Umfeld innerhalb einer Community 65 Fragen 5 Dimensionen Selbsteinschätzung Paper-Pencil Verfahren ³³⁰	Ja / Nein ³³⁰	$\alpha=0.95$ ³³⁰	Im Originalartikel ³³⁰
Home and Community Environment Instrument (HACE)	Keysor JJ, Jette AM, Haley SM ³³³	Erfasst die Lebensumwelt Zuhause und in der Community 36 Fragen 6 Dimensionen Selbsteinschätzung Paper-Pencil Verfahren ³³¹	Mix ³³¹	$\alpha=0.47 - 1.0$ ³³¹	http://www.bu.edu/enact/files/2011/05/HACE-Survey-and-Manual-v1_7-30-2008.pdf
Neighbourhood Environment Walkability Scale (NEWS)	Saelens B, Sallis JF, Black JB, Chen D ³³⁴	Erfasst die Umwelt und Nachbarschaft 83 Fragen 9 Dimensionen Selbsteinschätzung Paper-Pencil Verfahren ³³²	Mix ³³²	$\alpha=0.63 - 0.80$ ³³²	James F. Sallis Active Living Research Department of Family and Preventive Medicine University of California, San Diego 3900 5th Avenue, Suite 310 San Diego, CA 92103 jsallis@ucsd.edu
Collective Efficacy	Sampson RJ, Raudenbush SW, Earls F ³³⁵	Erfasst den sozialen Zusammenhalt unter Nachbarn 10 Fragen 2 Dimensionen Paper-Pencil-Verfahren Interview ³³³	5-punkt ³³³	$\alpha=0.80 - 0.91$ ³³³	Im Originalartikel ³³³

Assessments	Autor / -en	Beschreibung	Skala	Reliabilität	Bezugsquelle
Neighborhood-Level Cohesion and Disorder	Cagney KA, Glass TA, Skarupski KA, Barnes LL, Schwartz BS, Mendes de Leon CF ³³⁶	Erfasst den Zusammenhalt und Störungen in der Nachbarschaft 14 Fragen 2 Dimensionen Paper-Pencil Verfahren Interview ³³⁴		$\alpha=0.71 - 0.91^{334}$	Im Originalartikel ³³⁴
Usability In My Home (UIMH)	Fänge A, Iwarsson S ^{337,338}	Erfasst das physische Wohnumfeld 23 Fragen (16 geschlossene und 7 offene Fragen) 3 Dimensionen Paper-Pencil Verfahren Selbsteinschätzung ^{335,336}	7-punkt ³³⁵	$\alpha=0.96^{335}$	Im Originalartikel ^{335 336}

Tabelle 22: Instrumente für Aspekte des Sozialraums

Für diesen Bereich konnten zehn Assessmentinstrumente eruiert werden.

8.7 Kostenanalysen

Stetig steigende Kosten und begrenzte Ressourcen im Gesundheitswesen machen es notwendig, auch die ökonomischen Aspekte zu beleuchten. Neben den gesellschaftlichen Auswirkungen haben Kosten auch einen großen Einfluss auf die individuellen Organisationen im Gesundheitswesen. Für den Bereich der Kostenanalysen ließen sich zwei Assessmentinstrumente eruieren. Während das Assessmentinstrument SCAI³³⁹ die Kosten von individuellen assistiven Technologien misst, gibt die ökonomische Ebene des MAST³²⁰ Aufschluss über die kosteneffektivste und am besten geeignete Technologie.

Wie bereits bei den organisatorischen Faktoren erwähnt, steht MAST für das „Model for Assessment of Telemedicine“ und wurde von der MedCom und dem Norwegischen Zentrum für Integrierte Versorgung und Telemedizin entwickelt. Das MAST beinhaltet sieben multidisziplinäre Ebenen, wobei sich ein wichtiger Aspekt mit ökonomischen Aspekten beschäftigt. Dieser Bereich beinhaltet, abhängig von der Institution, vier verschiedene Arten der ökonomischen Evaluation. Neben der Kosten-Minimierungs-Analyse sowie der Kosten-Nutzen und Nutzwertanalyse wird in Studien vor allem die Kosten-Effektivitätsanalyse durchgeführt³⁴⁰. Das MAST unterscheidet zwischen der gesellschaftlichen und der institutionellen Ebene und gibt Beispiele für Elemente, die in die Auswertung integriert werden sollten.

Internethinweis

Das MAST wurde als eine Art Checkliste entwickelt und ist als Toolkit mit dazugehörigem Manual frei auf der Homepage des Norwegischen Zentrum für Telemedizin in englischer Sprache abrufbar.

<http://www.mast-model.info/>

Ein weiteres Instrument ist das „SIVA Cost Analysis Instrument (SCAI)“³³⁷. Dieses Instrument soll Kliniker und Klienten helfen, Kosten von individuellen, assistiven Technologie realistisch einzuschätzen. Speziell wenn mehrere Optionen von technischen Hilfsmitteln zur Verfügung stehen werden zumeist die Kosten betrachtet. Dabei fokussiert der SCAI vor allem auf die zusätzlichen gesellschaftlichen Kosten die auftreten können. Dies bedeutet, dass die auftretenden Kosten von allen Beteiligten in die Rechnung integriert werden. Es werden dabei vier Kategorien betrachtet (Investment, Wartung, benötigte Assistenz und weitere Kosten für Services, wie zum Beispiel für Transportkosten). Des Weiteren wird die Art der Assistenz in drei Typen unterteilt. Level A beschreibt hierbei, dass die Assistenz von jedem ausgeführt werden kann, in Level B werden gute physische Ressourcen benötigt und in Level C sind spezifische professionelle Qualifikationen erforderlich. Der SCAI kann als einfache Checkliste Vergleichsmöglichkeit zwischen verschiedenen Alternativen bieten oder als Vorhersageinstrument für zukünftige Kosten verwendet werden. Beispiele und Möglichkeiten der Darstellung werden im Originalartikel aufgezeigt³³⁷.

Glossar

Assistive Technologien

Mit Hilfe von Technologien können sensorische und / oder motorische Verluste oder Behinderungen kompensiert werden. Dabei geht es darum, bei der Verrichtung alltäglicher Haushalts- und Pflegetätigkeiten zu unterstützen

AAL

Ambient Assisted Living

Carry-Over-Effekt

Frühere Bedingungen der Kontrolle beeinflussen das Verhalten der Teilnehmer in den nachfolgenden Bedingungen der Intervention^{89,95}

Cluster

Untersuchungseinheiten, definierte Gruppen von Individuen ⁸⁷

Confounder

Ist ein das Ergebnis einer Studie beeinflussender Risikofaktor, der mit der zu interessierenden Variable assoziiert ist⁸⁷

Dimensionen

meint hier die Zerlegung eines Outcomes in einzelne Unterpunkte, z. B. Lebensqualität, welche sich in die Dimensionen psychisches Wohlbefinden, Verhaltenskompetenz, etc. einteilen lässt

Diversity

sichtbare Unterschiede zwischen Menschen, wie die ethnische Herkunft, das Alter oder die geografische Lokalisation, aber auch nicht-sichtbare Aspekte wie Bildung, Religion oder sexuelle Orientierung

Evaluation

ein Prozess, der so systematisch und objektiv wie möglich die Relevanz, Effektivität und Auswirkung von Aktivitäten in Bezug auf das untersuchte Objekt ermittelt³⁴².

Explorativ

Wenn keine oder nur wenige Erkenntnisse über Ursachen oder Zusammenhänge existieren, ist das Finden oder Eruiere dieser notwendig.

Gender

Ein soziales Konstrukt, das sowohl kulturelle, historische als auch politische Aspekte beinhaltet und sich fortwährend verändern kann^{47,48}.

Hypothese

Ist ein Statement / Vorhersage, dass getestet werden kann. Es beschreibt einen möglichen Zusammenhang zwischen einer unabhängigen und einer oder mehreren abhängigen Variablen³⁴³.

Konfirmatorisch

Hypothesenüberprüfend

Likert–Skala

Eine Skala mit mehreren kontrastierenden Aussagen zu einem Thema. Eigener Standpunkt der befragten Person soll ausgedrückt werden.

Nutzerzentrierter Entwicklungsprozess

Auch User Centered Design. Vorantreiben der Entwicklung anhand der Bedürfnisse des Endnutzers. Damit der Nutzer die Entwicklung ständig mit seinen Anforderungen abgleichen kann, findet der Prozess iterativ statt.

Outcome

Als Outcome (Zielvariablen, -größen, Endpunkt) wird ein bestimmtes (gesundheitliches) Ergebnis verstanden, dass in Abhängigkeit anderer Faktoren (Einflussgrößen, Exposition) steht³⁴⁴.

Randomisierung

Zuteilung von Individuen zu einer Gruppe, so dass jedes Individuum die statistisch gleiche Chance hat, in eine Gruppe zu gelangen⁸⁷.

Reliabilität

Zuverlässigkeit

Selektionsbias

Ergebnisse werden durch systematische Unterschiede in Art und Auswahl der Teilnehmer oder in der Art der Zuweisung der Teilnehmer zu den Untersuchungsgruppen verzerrt⁸⁷.

Stakeholder

Menschen oder Organisationen, die direkt oder indirekt ein Interesse an einem Programm und / oder dessen Evaluation haben³⁴⁵. Durch das Interesse kann das Outcome einer Aktivität beeinflusst werden.

Validität

Gültigkeit bzw. Grad, mit dem ein Instrument misst, was es messen soll

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Gebrauchstauglichkeitsprozess nach DIN EN ISO 9241-210 10 13

Abbildung 2: Einbettung technischer Assistenzsysteme in Versorgungsstrukturen (angelehnt an Hess / Wilde 2008) 17

Abbildung 3: mögliche Outcomes im Kontext der ICF 18

Abbildung 4: Dimensionen der Outcomes 19

Abbildung 5: Modifizierter idealtypischer Evaluationsprozess 21

Abbildung 6: Übersicht qualitativer Forschungsansätze 54

Abbildung 7: Übersicht über quantitative Studiendesigns (modifiziert nach^{89,90}) 60

Abbildung 8: Randomisiert kontrollierte Studie⁸⁷ 61

Abbildung 9: Kontrollierte klinische Studie⁸⁹ 62

Abbildung 10: Cross Over Studis (eigene Darstellung) 63

Abbildung 11: Stepped-wedge Design⁹³ 64

Abbildung 12: Kohortenstudie⁸⁹ 65

Abbildung 13: Fall-Kontroll-Studie⁸⁹ 66

Abbildung 14: Querschnittsstudie⁸⁹ 66

Abbildung 15: Vorher-Nachher-Studie⁸⁹ 67

Abbildung 16: Triangulation⁹⁸ 69

Abbildung 17: Sequenziell-erklärendes Design⁹⁸ 70

Abbildung 18: Sequenziell-erforschendes Design⁹⁸ 70

Abbildung 19: Einschließendes Design⁹⁸ 70

Abbildung 20: Transformatives Design⁹⁸ 71

Abbildung 21: Multiphasen Design⁹⁸ 71

Abbildung 22: Validierte Akzeptanzmodelle und ihre Einflussgrößen^{136,137,138,139} 83

Abbildung 23: Usability nach ISO 9241-11 85

Abbildung 24: Einordnung von Usability¹⁴⁵ 86

Abbildung 25: Dimensionen der Lebensqualität nach Lawton¹⁶⁵ 91

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ausgangslage Evaluation technischer Assistenzsysteme	11
Tabelle 2: Einbezug der Communities	43
Tabelle 3: Ethische Dimensionen des Technologieeinsatzes	45
Tabelle 4: Gütekriterien der qualitativen Forschung	57
Tabelle 5: Dimensionen quantitativer Forschungsdesigns ⁸⁶	59
Tabelle 6: Testmethoden	81
Tabelle 7: Instrumente zur Akzeptanz	84
Tabelle 8: Instrumente zu Nutzeraspekten	89
Tabelle 9: Arten von Instrumenten zur Messung von Lebensqualität	93
Tabelle 10: Anforderungen an Messinstrumente durch Gütekriterien	94
Tabelle 11: Beispiele von Assessmentinstrumenten zur Messung von Lebensqualität geordnet nach Instrumentenarten	96
Tabelle 12: Globale Instrumente der Lebensqualität	100
Tabelle 13: Krankheitsspezifische Instrumente der Lebensqualität	105
Tabelle 14: Dimensionsspezifische Instrumente der Lebensqualität	109
Tabelle 15: Individualisierte Instrumente der Lebensqualität	111
Tabelle 16: Kosten-Nutzen Instrumente der Lebensqualität	112
Tabelle 17: Förderliche und hinderliche Faktoren für die Einführung von Technologien ²⁹⁷	115
Tabelle 18: Instrumente zu Organisations- und Strukturaspekten (Arbeitsbedingungen)	117
Tabelle 19: Instrumente zu Organisations- und Strukturaspekten (Effektivität für Pflegende)	117
Tabelle 20: Instrumente zu Organisations- und Strukturaspekten (Belastung für Pflegende)	118
Tabelle 21: Instrumente zu Organisations- und Strukturaspekten (Einstellung der Pflegenden)	120
Tabelle 22: Instrumente für Aspekte des Sozialraums	125

Literatur

- 1 Molenbroek, J. (2013): Putting older people at the heart of every ICT development. Ageing, Adaption and Accessibility: Time for the Inclusive Revolution! In: Mieczakowski, A. & Clarkson, P. (Eds.) Engineering Design Centre: University of Cambridge.
- 2 Connell, J., Grealy, C., Olver, K., Power, J. (2008): Comprehensive scoping study on the use of assistive technology by frail older people living in the community, Urbis for the Department of Health and Ageing. [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/1D7C7D1598A94CE1CA257BF0001959C2/\\$File/Assistive-TechnologyReport.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/1D7C7D1598A94CE1CA257BF0001959C2/$File/Assistive-TechnologyReport.pdf) [12.02.2014].
- 3 Topo, P. (2009): Technology Studies to Meet the Needs of People With Dementia and Their Caregivers: A Literature Review. *Journal of Applied Gerontology*; 28: 5.
- 4 Martin, S, Kelly, G., Kernohan, W.G., McCreight, B., Nugent, C. (2008): Smart home technologies for health and social care support. *Cochrane Database for Systematic Reviews*; 8(4):CD006412.
- 5 Anttila, H., Samuelsson, K., Salminen, A., Brandt, A. (2012): Quality of evidence of assistive technology interventions for people with disability: An overview of systematic reviews. *Technology and Disability*. 24: 9-48.
- 6 Behrens, J., Görres, S., Schaeffer, D., Bartholomeyczik, S., Stemmer, R. (2012): Agenda Pflegeforschung für Deutschland. Halle (Salle). http://www.dpo-rlp.de/agenda_pflegeforschung.pdf [12.02.2014].
- 7 Intille, SS. (2013): Closing the Evaluation Gap in UbiHealth Research. *IEEE Pervasive Computing*, 76-79.
- 8 Usability Trend (2005): Usability Trend I/2005 – Untersuchung zum Stellenwert des Faktors Gebrauchstauglichkeit (Usability) in deutschen Unternehmen. Hamburg: SirValUse Consulting GmbH.
- 9 Cirkel, M., Hilber, J., Schalk, C. (2004): Produkte und Dienstleistungen für mehr Lebensqualität im Alter: Expertise. Gelsenkirchen: Institut für Arbeit und Technik.
- 10 ISO 9241-210 (2011): Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 210: Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher interaktiver Systeme. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.
- 11 Stockmann, R. & Meyer, W. (2014): Evaluation. Eine Einführung. 2. Aufl. Opladen-Toronto: Barbara Budrich UTB.
- 12 Nutbeam, D. & Bauman, A. (2006): Evaluation in a Nutshell. A practical guide to the evaluation of health promotion programs. McGraw-Hill Australia.
- 13 DEGEval – Gesellschaft für Evaluation e.V. (2008): Standards für Evaluation, 4. unveränderte Auflage. Mainz.
- 14 Friedrich, HF., Eigler, H., Mandl, H., Schnotz, W., Schott, F. & Seel, NM. (Hrsg.) (1997): Multimediale Lernumgebungen in der betrieblichen Weiterbildung. Gestaltung, Lernstrategien und Qualitätssicherung. Neuwied: Luchterhand.
- 15 Stockmann, R. (2011): Evaluation – eine Begriffsdefinition. Saarbrücken: Centrum für Evaluation.

- 16 Jeyaraj, A., Rottman, JW., Lacity, MC. (2006): A Review of the Predictors, Linkages, and Biases in IT Innovation Adoption Research. *Journal of Information Technology*; 18:1-23.
- 17 Röbbelcke, M. & Simon, D. (1999): Qualitätsförderung durch Evaluation? Ziele, Aufgaben und Verfahren von Forschungsbewertungen im Wandel. P 99 – 003.
- 18 Kühn, K. & Porst, R. (1999): Befragung alter und sehr alter Menschen: Besonderheiten, Schwierigkeiten und methodische Konsequenzen. ZUMA-Arbeitsbericht 99/03.
- 19 Gaul, S., et al. (2010): Technikakzeptanz als integraler Bestandteil der Entwicklung medizintechnischer Produkte. 3. Deutscher AAL-Kongress.
- 20 Claßen, K.(2013): Zur Psychologie von Technikakzeptanz im höheren Lebensalter: Die Rolle von Technik-generation. Dissertation an der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg.
- 21 Bauer, R. (2002): Wirkungen von Beziehungspflege in der pflegerischen Praxis. *Psych Pflege*; 8(2):79-84.
- 22 Rogers, WA. & Fisk, AD. (2010): Toward a psychological science of advanced technology design for older adults. *J Gerontol B Psychol*; 65(6):645-53.
- 23 Treichel, S., Heußner, M., Mau, W., Hübner, G., Wilde, E.; Meinel, F. (2012): Akzeptanz von Ambient Assisted Living Systemen bei mobilitätseingeschränkten älteren Menschen. Tagungsband: Technik für ein selbstbestimmtes Leben (AAL 2012).
- 24 Kraemer, N. (2010): Konzeption und Durchführung einer Evaluation des Nutzens einer Plattform zur Unterstützung der ambulanten Pflege. (AAL2010)
- 25 Mayer, B. (2012): Der Umgang mit fehlenden Werten in Verlaufsstudien im Falle von Drop-outs. In: Hilbert, A. & Minkenberg, R. (Hrsg.) *Proceedings der 16. Konferenz der SAS-Anwender in Forschung und Entwicklung (KSFE) / KSFE 2012*; S. 207-219.
- 26 Deutsches Grundgesetz Art. 1: Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland vom 23. Mai 1949. „Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 100-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 11. Juli 2012 (BGBl. I S. 1478) geändert worden ist“. Zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 11.7.2012 I 1478. Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz in Zusammenarbeit mit der juris GmbH.
- 27 Kant, I. (1785): *Grundlegung zur Metaphysik der Sitten*. Stuttgart: Reclams Universalbibliothek; Nr. 4507.
- 28 WMA – World Medical Association (2013): Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/> [14.04.2014].
- 29 ICH – International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use (1996): ICH Harmonized Tripartite Guideline-Guideline for Good Clinical Practice. Genova: ICH. http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1___Guideline.pdf [23.04.2014].
Deutsche Gesellschaft für Soziologie (2014): Ethik-Kodex der Deutschen Gesellschaft für Soziologie (DGS) und des Berufsverbandes Deutscher Soziologinnen und Soziologen (BDS). http://www.soziologie.de/uploads/media/Ethik-Kodex_2014-06-14.pdf. [22.09.2014].

- 30 DAE – Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Epidemiologie (Wichmann H.E., Jöckel K.H., Raspe, H.H., Kohlmann, T.) (o.J.): Entwurf einer Checkliste zur ethischen Begutachtung von epidemiologischen Studien. www.dgepi.de [30.04.2014].
- 31 Deutsche Gesellschaft für Psychologie (2004): Ethische Richtlinien der DGPs und des BDP. Ethische Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Psychologie e.V. und des Berufsverbands Deutscher Psychologinnen und Psychologen e.V. <http://www.dgps.de/index.php?id=96422> [15.03.2014].
- 32 APA – American Psychological Association (2010): *Ethical Principles of Psychologist and Code of Conduct*. Washington, DC. <http://www.apa.org/ethics/code/principles.pdf> [15.03.2014].
- 33 Schnell, MW. (2007): Entwurf eines Ethikkodex für pflegewissenschaftliche Forschung. Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft. <http://www.dg-pflegewissenschaft.de/pdf/Ethikkodex-Entwurf.pdf> [23.04.2014].
- 34 Emanuel, E.J., Wendler, D., Grady, C. (2008): An ethical framework for biomedical research. In: Emanuel, E.J., Crouch, R.A. Lie, R., Miller, F., Wendler, D. (Hrsg.): *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*. Oxford: Oxford University Press; 123-135.
- 35 Raspe, H., Hüppe, A., Streh, D., Taupitz, J. (2012): Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethik-Kommissionen. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag.
- 36 Bundesärztekammer (2012): Statut der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer (in der vom Vorstand der Bundesärztekammer am 20. April 2012 verabschiedeten Fassung. http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/zentrale_ethikkommission_statut_2012.pdf [15.03.2014].
- 37 Deutsch, E. (2011): *Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen*. Berlin: Springer Verlag.
- 38 Deutsch, E. (2008): Entstehung und Funktion der Ethikkommissionen in Europa. *Medizinrecht*; 26: 650–654.
- 39 Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften (2001): Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln.
- 40 Bundesdatenschutzgesetz (2009): Bundesdatenschutzgesetz § 40. http://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_1990/BJNR029550990.html [23.04.2014].
- 41 Galvez-Tan, J. (1998): *Primary Health Care: Health in the Hands of the People*. In: Bautista, V. & Nicolas, E. *Book of Readings on Primary Health Care*. CPA Publications, S. 1-14.
- 42 Manzeschke, A., Weber, K., Rother, E., Fangerau, H. (2013): Ethische Fragen im Bereich Altersgerechter Assistenzsysteme. Ergebnisse der Studie. Begleitforschung AAL. http://www.mtidw.de/service-und-termine/publikationen/ethische-fragen-im-bereich-altersgerechter-assistenzsysteme/at_download/pdf. [22.09.2014].

- 43 Kothgassner, OD., Weber, D., Felnhofer, A., Kryspin-Exner, I. (2011): Geroethics. Ethische Aspekte im Umgang mit assistiven Technologien und altersbedingten Erkrankungen. In: Felnhofer, A., Kothgassner, OD., Kryspin-Exner, I. Ethik in der Psychologie. UTB facultas.
- 44 Hlauschek, W., Wadhwa, K., Bamidis, P., Gonzales Palau, F., Werner, K. (2013): Exit strategy of a large scale AAL related Project as a best practice example. In: van Berlo, A., van den Heuvel, H., Nap, HH., Bierhoff, I., Rijnen, W. Tomorrow in sight: from design to delivery European Innovation in Ambient Assisted Living. Proceedings of the 4th AAL Forum – Eindhoven, 24 – 27 September 2012; AALA.
- 45 BDSG (1990): § 40 Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten durch Forschungseinrichtungen. http://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_1990/__40.html. [29.09.2014].
- 46 Bizer, J. (2007): Sieben Goldene Regeln des Datenschutzes, DuD – Datenschutz und Datensicherheit; 31:350-356.
- 47 BDSG (1990): § 9 Technische und organisatorische Maßnahmen. http://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_1990/__9.html [29.09.2014].
- 48 Manzeschke, A., Weber, K., Rother, E., & Fangerau, H. (2013). Altersgerechter Assistenzsysteme, S. 24.
- 49 Becker-Schmidt, R., Knapp, GA. (2000): Feministische Theorien zur Einführung. Hamburg: Junius.
- 50 Johnson, JL., Greaves, L., Repta, R. (2009.): Better science with sex and gender: Facilitating the use of a sex and gender-based analysis in health research. International Journal of Equity Health; 6(8): 14.
- 51 Krieger, N. (2003): Genders, sexes, and health: what are the connections – and why does it matter? International Journal of Epidemiology; 32: 652-657.
- 52 Health Canada (2003): Exploring Concepts of Gender and Health. Ottawa: Women's Health Bureau.
- 53 Doyal, L. (2004): Sex und Gender: Fünf Herausforderungen für Epidemiologinnen und Epidemiologen. Gesundheitswesen; 33:153-157.
- 54 Bray, F. (2007): Gender and Technology. Annual Review of Anthropology; 36: 37-53.
- 55 Faulkner, W. (2001): The Technology Question in Feminism: A view From Feminist Technology Studies. Women's Studies International Forum; 24: 79-95.
- 56 Kelan, EK. (2009): The Politics of Gender and Technology. In: Berg Olsen, JK., Pedersen, SA., Hendricks, VF. A Companion to the Philosophy of Technology. Chapter 59.
- 57 Rommes, E., Oost, E. van, Oudshoorn, N. (2001): Gender in the Design of the Digital City of Amsterdam. In: Green, A., Adam, A. (eds). Virtual Gender: Technology, Consumption and Identity. London: Routledge. 239-261.
- 58 Wilkowska, W., Gaul, S., Ziefle, M. (2010): A Small but Significant Difference – The Role of Gender on Acceptance of Medical Assistive Technologies. In: Leitner, G., Hitz, M., Holzinger, A. HCI in Work and Learning, Life and Leisure: 6th Symposium of the Workgroup Human-Computer Interaction and Usability Engineering; proceedings. (Lecture notes in computer science 6389); 82-100.
- 59 Ditto, PH., Smucker, WD., Danks, JH., Jacobson, JA., Houts, RM., Fagerlin, A., Coppola, KM., Gready, RM. (2003): Stability of older adults' preferences for life-sustaining medical treatment. Health Psychology; 22:605-15.
- 60 Schumacher, P. & Morahan-Martin, J. (2001): Gender, Internet and Computer Attitudes and Experiences. Computers in Human Behavior; 17: 95-110.
- 61 Venkatesh, V., Morris, MG., Ackerman, PL. (2000): A Longitudinal Field Investigation of Gender Differences in Individual Technology Adoption Decision making Processes. Organizational Behavior and Human Decision Processes; 83 (1): 33-60.
- 62 United Nations (2013). World Population Ageing Report 2013.
- 63 Peek, STM., Wouters, EJM., Hoof, v J., Luijkx, KG. Boeije, HR., Vrijhoef, JM. (2014): Factors influencing acceptance of technology for aging in place: A systematic review. International Journal of Medical Informatics; 83: 235-248.
- 64 Parette, P. & Scherer, MJ. (2004): Assistive Technology Use and Stigma. Education and Training in Developmental Disabilities; 39: 217-226.
- 65 Mullings, L. & Schulz, AJ. (2006). Intersectionality and Health. In: Schulz, AJ. & Mullings, L. Gender, Race, Class & Health. Intersectional Approaches. Wiley: San Francisco; 3-17.
- 66 Burchard, EG., Ziv, E., Coyle, N., Gomez, SL., Tang, H., Karter, AJ., Mountain, JL., Perez-Stable, EJ., Sheppard, D., Risch, N. (2003): The Importance of Race and Ethnic Background in Biomedical Research and Clinical Practice. New England Journal of Medicine; 348: 12.
- 67 Geiger, HJ. (2006): Health Disparities: What Do We Know? What Do We Need to Know? What Should We Do? In: Schulz, AJ. & Mullings, L. Gender, Race, Class & Health. Intersectional Approaches. San Francisco: Wiley; 261-288.
- 68 Schenk, L. & Neuhauser, H. (2005): Methodische Standards für eine migrantensensible Forschung in der Epidemiologie. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz; 48: 279-286.
- 69 Resnik, L., Allen, S., Isenstadt, D., Wasserman, M., Iezzoni, L. (2009): Perspectives on use of mobility aids in a diverse population of seniors: implications for intervention. Disability and Health Journal; 2: 77-85.
- 70 Guzman, A. (2008): Learning about assistive technology: Hispanics and a national sample. Assistive Technology; 20: 48-54.
- 71 Goins, RT., Spencer, SM., Goli, S., Rogers, JC. (2010): Assistive technology use of older American Indians in a southeastern tribe: the native elder care study. Journal of the American Geriatric Society; 58: 2185-2190.
- 72 Clow, B., Pederson, A., Haworth Brockman, M, Bernier, J. (2009): Rising to the challenge: sex- and gender-based analysis for health planning, policy and research in Canada. Halifax: Atlantic Centre of Excellence for Women's Health.
- 73 Koall, I. (2002): Grundlegungen des Weiterbildungskonzeptes Managing Gender & Diversity. In: Koall, I., Bruchhagen, V., Höher, F. (Hrsg.). Vielfalt statt Lei(d)tkultur. Managing Gender & Diversity. Münster; 1-26.
- 74 Hankivsky, O. (2012): Women's health, men's health, and gender and health: Implications of intersectionality. Social Science & Medicine; 74: 1712-1720.

- 75 McCall, L. (2005). The Complexity of Intersectionality. *Journal of Women in Culture and Society*; 30:1771-1800.
- 76 Verloo, M. (2006): Multiple Inequalities, Intersectionality and the European Union. *European's Journal of Women's Studies*; 13: 211-228.
- 77 Degele, N. & Winter, G. (2007): Intersektionalität als Mehrebenenanalyse. http://www.tuhh.de/agentec/winker/pdf/Intersektionalitaet_Mehrebenen.pdf [10.05.2014].
- 78 Hankivsky, O., Reid, C., Cormier, R., Varcoe, C., Clark, N., Benoit, C., Brotman, S. (2010): Exploring the promises of intersectionality for advancing women's health research. *International Journal of Equity Health*; 11: 1-5.
- 79 Hankivsky, O. & Cormier, R. (2009): Intersectionality: Moving women's health research and policy forward. Vancouver: Women's Health Research Network.
- 80 Winkler, G. & Degele, N. (2011): Intersectionality as multi-level analysis: dealing with social inequalities. *European Journal of Women's Studies*; 18(1): 51-66.
- 81 Hancock, A. (2007): When multiplication doesn't equal quick addition: examining intersectionality as a research pradigma. *Perspectives on Politics*; 5(1): 63-79.
- 82 Cole, E. (2008): Coalitions as a Model for Intersectionality. *From Practice to Theory. Sex Roles*; 59: 443-453.
- 83 Kuckartz, U. (2014): Mixed Methods: Methodologie, Forschungsdesigns und Analyseverfahren. Wiesbaden: Springer-Verlag.
- 84 Creswell, JW. (2007): Qualitative Inquiry & Research Design. Choosing among five approaches. (2nd. Ed.). Thousand Oaks, CA: Sage.
- 85 Steinke, I. (2008): Gütekriterien qualitativer Forschung. In: Flick, U., von Karstorff, E., Steinke, I. *Handbuch qualitative Sozialforschung : Grundlagen, Konzepte, Methoden und Anwendungen*. Weinheim: Beltz; 319-331.
- 86 Brüsemeister, T. (2008): Qualitative Forschung. Ein Überblick. 2. Überarb. Aufl. Hagen: Verlag für Sozialwissenschaften.
- 87 Terhart, E. (1995): Kontrolle von Interpretationen: Validitätsprobleme. In: König, E. & Zedler, P. (Hrsg.). *Bilanz qualitativer Forschung. Band I: Grundlagen qualitativer Forschung*. Weinheim: Deutscher Studien Verlag; 373-397.
- 88 Polit, DF., Beck, CT., Hungler. BP. (2004): *Lehrbuch Pflegeforschung. Methoden, Beurteilung und Anwendung*. 1. Aufl. Bern: Hans Huber.
- 89 Behrens, J. & Langer, G. (2006): Evidence-based Nursing and Caring. Interpretativ-hermeneutische und statistische Methoden für tägliche Pflegeentscheidungen. Vertrauensbildende Entzauberung der "Wissenschaft". 2. Aufl. Bern: Hans Huber.
- 90 Schulz, K.F. & Grimes, D.A. (2006): *Handbook of Essential Concepts in Clinical Research*. The Lancet Handbook Series; Elsevier.
- 91 Sedlmeier, P. & Renkewitz, F. (2008): *Forschungsmethoden und Statistik in der Psychologie*. München u.a.: Pearson; 123-180.
- 92 Brown, CA. & Lilford, RJ. (2006): The stepped wedge trial design: a systematic review. *BMC Medical Research Methodology*; 6: 54.
- 93 Hussey, MA. & Hughes, JP. (2006): Design and analysis of stepped wedge cluster randomized trials. *Contemporary Clinical Trials*; 28: 182-191.
- 94 Handley, M., Schillinger, D., Shiboski, S. (2011): Quasi-experimental designs in practice-based research settings: design and implementation considerations. *Journal of the American Board of Family Medicine*; 24: 589-96.
- 95 Woertmann, W., Hoop, E. de, Moerbeck, M., Zuidema, SU., Gerritsen, DL., Teerenstra, S. (2013): Stepped wedge designs could reduce the required sample size in cluster randomized trials. *Journal of Clinical Epidemiology*; 66: 752-758.
- 96 Schnell, R., Hill, PB., Esser, E. (2013): *Methoden der empirischen Sozialforschung*. 10. Überarb. Aufl. München: Oldenbourg; 215-238.
- 97 McQueen, RA. & Knussen, C. (2013): *Introduction to Research Methods and Statistics in Psychology*. 2nd ed. Harlow a.O.: Pearson; 66-84.
- 98 Creswell, JW. & Plano Clark, VL. (2011): *Designing and conduction mixed methods research*. 2. nd Edition. Los Angeles: Sage.
- 99 Morse, JM. & Niehaus, L. (2009): *Mixed Methods design: Principles and procedures*. Walnut Creek, CA: Sage.
- 100 Mayring, P. (2001): Kombination und Integration qualitativer und quantitativer Analyse. *Forum Qualitative Sozialforschung/ Forum Qualitative Social Research*; 2: 6.
- 101 Flick, U. (2000): Triangulation in der qualitativen Sozialforschung. In: Flick, U., v. Kardorff, E., Steinke, I. (Hrsg.). *qualitative Forschung. Ein Handbuch*. Reinbek: Rowohlt; 309-318.
- 102 Fisk, AD., Rogers, WA., Charness, N. (2009): *Designing for Older Adults: Principles and Creative Human Factors Approaches (Human Factors & Aging)*. Crc Pr Inc.
- 103 Flick, U. (2008): Design und Prozess qualitativer Forschung. In: Flick, U., von Karstorff, E., Steinke, I. *Handbuch qualitative Sozialforschung : Grundlagen, Konzepte, Methoden und Anwendungen*. Weinheim: Beltz; 252-265.
- 104 Geyer, S (2003): *Forschungsmethoden in den Gesundheitswissenschaften: Eine Einführung in die empirischen Grundlagen*. Juventa-Verlag.
- 105 Diekmann, A. (2008): *Empirische Sozialforschung*. Rowohlt: Reinbeck.
- 106 Schütze, E. (1987): Das narrative interview in Interaktionsfeldstudien: erzähltheoretische Grundlagen. Teil I: Merkmale der Alltagserzählungen und was wir mit ihrer Hilfe erkennen können. Hagen (Studienbrief).
- 107 Flick, U. (2006): *Qualitative Sozialforschung. Eine Einführung*. Rowohlt: Reinbeck.
- 108 Csikszentmihalyi, M. & Larson, R. (1987): Validity and reliability of the Experience Sampling Method. *Journal of Nervous and Mental Desease*; 175: 529-536.
- 109 Lazar, J., Fenh, JH., Hochheiser, H. (2009): *Research methods in Human-Computer Interfaces*. Wiley & Sons.
- 110 Hansen, W. (2007): *Medizin des Alterns und des alten Menschen*. Schattauer Verlag: Stuttgart.
- 111 Hutchinson, Hilary, et al. (2003): Technology probes: inspiring design for and with families. *Proceedings of the SIGCHI conference on Human factors in computing systems*. ACM, 2003.
- 112 Lamnek, S. (1995): *Qualitative Sozialforschung – Band II*. München: Psychologie Verlags Union.

- 113 Csikszentmihalyi, M. & Larson, R. (1987): Validity and reliability of the Experience Sampling Method. *Journal of Nervous and Mental Disease*; 175: 529-536.
- 114 Grady, J. O. (1997): System validation and verification (Vol. 12). CRC Press.
- 115 Dreier, M., Kramer, S., Stark, K. (2012): Epidemiologische Methoden zur Gewinnung verlässlicher Daten. In: F.W. Schwartz, F.W., Walter, U., Siegrist, J., Kolip, P., Leidl, R., Dierks, M.L., Busse, R., Schneider, N. (Hg.): *Public Health. Gesundheit und Gesundheitswesen*. 3. Auflage. München: Elsevier Urban Fischer; 409-449.
- 116 De Vries, N.M., Staal, J.B., van Ravensberg, C.D., Hobbelen, J.S.M., Olde Rikkert, M.G.M., Nijhuis-van der Sanden, M.W.G. (2011): Outcome instruments to measure frailty. A systematic review. *Ageing Research Reviews*; 10:104-114.
- 117 Searle, S.D., Mitnitski, A., Gahbauer, E.A., Gill, T.M., Rockwood, K. (2008): A standard procedure for creating a frailty index. *BMC Geriatrics*; 8:24.
- 118 Rockwood, K., Andrew, M., Mitnitski, A. (2007): A Comparison of two approaches to measuring frailty in elderly people. *Journal of Gerontology: Medical Sciences*; 7:738-743.
- 119 Dassen, T., Balzer, K., Bansemir, G., Kühne, P., Saborowski, R., Dijkstra, A. (2001): Die Pflegeabhängigkeitsskala, eine methodologische Studie. *Pflege*; 14:123-127.
- 120 Bartholomeyczik, S. & Halek, M. (2009.): *Assessmentinstrumente in der Pflege: Möglichkeiten und Grenzen*. Schluetersche GmbH & Co. KG.
- 121 Mertens, E., Tannen, A., Lohrmann, C., Dassen, T. (2002): Pflegeabhängigkeit im Krankenhaus. Eine beschreibende Studie. *Pflege*; 15:195-201.
- 122 Orrell, M. & Hancock, G. (2004): CANE: Camberwell Assessment of Need for the Elderly. London: Gaskell
- 123 Reynolds, T., Thornicroft, G., Abas, M., Woods, B., Hoe, J., Leese, M., Orrell, M. (2000): Camberwell Assessment of Need for the Elderly (CANE): Development, validity and reliability. *Br J Psychiatry*; 176: 444-452
- 124 Orrell, M. & Hancock, G. (2004): CANE: Camberwell Assessment of Need for the Elderly.
- 125 Folstein, M.F., Folstein, S.E., McHugh, P.R. (1975): 'Mini-mental state': A practical method for grading the clinician. *Journal of Psychiatric Research*; 12:129-132.
- 126 Lübke, N., Meinck, M., von Renteln-Kruse, W. (2004): Der Barthel-Index in der Geriatrie. Eine Kontextanalyse zum Hamburger Einstufungsmanual. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie*; 37:316-326
- 127 Mahoney, F.I. & Barthel, D.W. (1965) Functional Evaluation. The Barthel Index. *MD State Med J*; 14: 61-65.
- 128 Podsiadlo, D. & Richardson, S. (1991): The Timed „Up & Go“: A test of basic functional mobility for frail elderly persons. *Journal of the American Geriatric Society*; 39:142-148.
- 129 Braun, T., Hoffmann, M., Bock, T., de Morton, N., Reinke, J., Krämer, H., Uner, C., Greuel, H-W., Grüneberg, C. (2013): Deutsche Version des DEMMI. Hochschule für Gesundheit Bochum.

- 130 de Morton, N.A., Davidson, M., Keating, J.L. (2008): The de Morton Mobility Index (DEMMI): an essential health index for an ageing world. *Health and Quality of Life Outcomes*; 6:63.
- 131 Braun, T. & Grüneberg, C. (2013): DEMMI de Morton Mobility Index Instruktionshandbuch. http://www.hs-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Redakteure/Physiotherapie/10_Forschung/140812_DEMMI_Handbook_German.pdf [28.01.2015].
- 132 Nikolaus, T., Specht-Leible, N., Bach, M., Oster, P., Schlierf, G. (1994): Soziale Aspekte bei Diagnostik und Therapie hochbetagter Patienten. Erste Erfahrungen mit einem neu entwickelten Fragebogen im Rahmen des geriatrischen Assessment. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie*; 27:240-245.
- 133 Duden (2014): Akzeptanz. <http://www.duden.de/suchen/dudenonline/akzeptanz> [29.09.2014].
- 134 Kollmann, T. (1998): Akzeptanz innovativer Nutzungsgüter und -systeme. Konsequenzen für die Einführung von Telekommunikations- und Multimediasystemen. Wiesbaden: Gabler Verlag.
- 135 Chatur, M.Y. (2009): Overview of the Technology Acceptance Model: Origins, Developments and Future Directions. *Sprouts: Working Papers on Information Systems*; 9(37).
- 136 Davis, F.D. (1989): Perceived Usefulness, Perceived Ease of Use and User Acceptance of Information Technology. *MIS Quarterly*; 13: 319-339.
- 137 Venkatesh, V. & Morris, M.G. (2000): Why don't Men Ever Stop to Ask for Directions? Gender, Social Influence, and Their Role in Technology Acceptance and Usage Behavior. *MIS Quarterly*; 24: 115-139.
- 138 Taylor, S. & Todd, P.A. (1995): Understanding Information Technology Usage: A test of Competing Models. *Information Systems Research*; 6: 144-176.
- 139 Venkatesh, V., Morris, M.G., Davis, G.B., Davis, F.D. (2003): User Acceptance of Information Technology: Toward a Unified View. *MIS Quarterly*; 27: 425-478.
- 140 Davis, F.D. (1989): Perceived Usefulness, Perceived Ease of Use and User Acceptance of Information Technology. *MIS Quarterly*; 13: 319-339.
- 141 Venkatesh, V. & Morris, M.G. (2000): Why don't Men Ever Stop to Ask for Directions? Gender, Social Influence, and Their Role in Technology Acceptance and Usage Behavior. *MIS Quarterly*; 24: 115-139.
- 142 Taylor, S. & Todd, P.A. (1995): Understanding Information Technology Usage: A test of Competing Models. *Information Systems Research*; 6: 144-176.
- 143 Venkatesh, V., Morris, M.G., Davis, G.B., Davis, F.D. (2003): User Acceptance of Information Technology: Toward a Unified View. *MIS Quarterly*; 27: 425-478.
- 144 Curtis, L., Edwards, C., Fraser, K.L., Gudelsky, S., Holmquist, J., Thornton, K., Sweetser, K.D. (2010): Adoption of social media for public relations by nonprofit organizations. *Public Relations Review*; 36: 90-92.
- 145 Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten – Teil 11: Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit; Leitsätze (ISO 9241-11:1998); Deutsche Fassung EN ISO 9241-11:1998

- 146 Schmitz, R. (2007): Kompendium Medieninformatik – Medienpraxis. Berlin: Springer Verlag.
- 147 Nielsen, J. (1993): Usability Engineering. Academic Press: San Diego.
- 148 Demers, L., Weiss-Lambrou, R., Ska, B. (2002): The Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST 2.0): An overview and recent progress. *Technology and Disability*; 14: 101-105.
- 149 Loyd, B. H.; Gressard, C. (1984): Reliability and Factorial Validity of Computer Attitude Scales. *Educational and Psychological Measurement*; 44 (2): 501–505.
- 150 Teo, T. (2009): Assessing the factorial validity of the Computer Attitude Scale (CAS) using a Singaporean Sample: A confirmatory Factor Analysis. *The Asia-Pacific education Researcher*; 18(2): 297-306.
- 151 University of Maryland at Park Collage. (o.J): QUIS. Questionnaire for User Interaction Satisfaction. <http://www.lap.umd.edu/quis/> [26.05.2014].
- 152 Chin, JP., Diehl, VA., Norman, KL. (1998): Development of an Instrument measuring User Satisfaction of the Human-Computer Interface. *Proceedings of SIGCHI' 88*; 213-218.
- 153 Scherer, MJ., Sax, C., Vanbiervliet, A., Cushman, LA., Scherer, JV. (2005): Predictors of assistive technology use: the importance of personal and psychosocial factors. *Disability and Rehabilitation*; 27(21): 1321–1331.
- 154 Dharne, MG., Lenker, J., Harris, F., Sprigle, S. (2007): Reliability and Validity of Assistive Technology Outcome Measure (ATOM), Version 1.0 for Adults with Physical Disability using Wheelchairs. RESNA 2007 Conference, Phoenix, AZ.
- 155 Harris, F. & Sprigle, S (2008): Outcome measurement of wheelchair intervention. *Disability and Rehabilitation*. 3(4): 171-180.
- 156 Dharne, MG., Lenker, J., Harris, F., Sprigle, S. (2006). Content Validity of Assistive Technology Outcome Measure (ATOM) Version 2.0. Conference Proceedings of the Rehabilitation Engineering and Assistive Technology Society of North America (RESNA), USA.
- 157 Brooke, J. (1996): „SUS: a „quick and dirty“ usability scale“. In: Jordan, PW., Thomas, B., Weerdmeester, BA. McClelland, AL. *Usability Evaluation in Industry*. London: Taylor and Francis.
- 158 Bangor, A., Kortum, PT., Miller, JT. (2008): An Empirical Evaluation of the System Usability Scale. *International Journal of Human-Computer Interaction*; 24(6): 574–594.
- 159 Lewis, JR. (1993). Computer Usability Satisfaction Questionnaires: Psychometric Evaluation and Instructions for Use. IBM Technical Report 54.786.
- 160 Benedek, J., Miner, T. (2002): Measuring desirability: New methods for evaluating desirability in a usability lab setting. *Proceedings of UPA 2002 Conference*, Orlando, FL.
- 161 Kirakowski, J. & Corbett, M., (1990): *Effective Methodology for the Study of HCI*. North-Holland, Amsterdam.
- 162 Tullis, S. & Stetson, JN. (2004): A Comparison of Questionnaires for Assessing Website Usability. *Proceedings of UPA 2004*.
- 163 Thompson, RL., Higgins, CA., Howell, JM. (1991): Personal Computing: Toward a Conceptual Model of Utilization. *MIS Quarterly*; 15: 124-143.
- 164 Ravens-Sieberger, U. & Cieza, A. (Hg) (2000): *Lebensqualität und Gesundheitsökonomie in der Medizin. Konzepte, Methoden, Anwendung*. Landsberg: ecomed.
- 165 WHOQOL Group. (1995): The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organization. *Social Sciences & Medicine*; 41: 1403–1409.
- 166 Holzhausen, M. (2009): *Lebensqualität multimorbider älterer Menschen. Konstruktion eines neuen individualisierten Messverfahrens*. 1. Aufl. Bern: Hans Huber.
- 167 Lawton, MP. (1991): A Multidimensional View of Quality of Life in frail Elders. In: Birren, JE., Lubben, JE., Rowe, JC., Deutchman, DE. (ed): *The Concept and Measurement of Quality of Life in the Frail Elderly*. San Diego: Academic Press, Inc; 3-27.
- 168 Schipper, H., Clinch, J., Powell V (1990): Definitions and Conceptual Issues. In: Spilker, B. (Hg): *Quality of Life Assessments in Clinical Trials*. New York: Raven Press; 11–24.
- 169 Leventhal, H. & Coleman, S. (1997): Quality of life: a process view. *Psychology & Health*; 12: 753–767.
- 170 Bullinger, M. (2000): Lebensqualität – Aktueller Stand und neuere Entwicklungen der internationalen Lebensqualitätsforschung. In: Ravens-Sieberger, U. & Cieza, A. (Hg): *Lebensqualität und Gesundheitsökonomie in der Medizin. Konzepte, Methoden, Anwendung*. Landsberg: ecomed; 13–24.
- 171 Sanders, C., Egger, M., Donovan, J., Tallon, D., Frankel, S. (1998): Reporting on quality of life in randomized controlled trials: bibliographic study. *British Medical Journal*; 317: 1191–1194.
- 172 Rosenberg, R. (1995): Health-related quality of life between naturalism and hermeneutics. *Social Science & Medicine*; 41: 1411–1415.
- 173 Hunt, SM. (1997): The problem of quality of life. *Quality of Life Research*; 6: 205–212.
- 174 Rokne, B. & Wahl, AK. (2011): Quality of Life Assessment in Health Sciences. In: Reuschenbach, B. & Mahler, C. (Hg): *Pflegebezogene Assessmentinstrumente. Internationales Handbuch für Pflegeforschung und -praxis*. 1. Aufl. Bern: Hans Huber; 401–416.
- 175 Gill, TM. & Feinstein, AR. (1994): A critical appraisal of the quality of quality-of-life-measurements. *Journal of the American Medical Association*; 272: 24-31.
- 176 Wood-Dauphinee, S. (1999): Assessing quality of life in clinical research. *Journal of Clinical Epidemiology*; 52: 355–363.
- 177 Moons, P. (2004): Why call it health-related quality of life when you mean perceived health status? *European Journal of Cardiovascular Nursing*; 3(4): 275–277.
- 178 Fitzpatrick, R., Davey, C., Buxton, MJ., Jones, DR. (1998): Evaluating Patient-Based Outcome Measures for use in Clinical Trials. *Health Technology Assessment*; 2(14): 1–74.
- 179 Oliver, J., Huxley, P., Bridges, K., Mohamad, H. (1996): *Quality of Life and Mental Health Services*. London, New York: Routledge.

- 180 Farquhar, M. (1995): Definitions of quality of life. A taxonomy. *Journal of Advanced Nursing*; 22(3): 502–508.
- 181 Felce, D. & Perry, J. (1995): Quality of Life: its Definition and Measurement. *Research in Developmental Disabilities*; 16(1): 51–74.
- 182 Flanagan, JC. (1978): A Research Approach to Improving our Quality of Life. *American Psychologist*; 33(2): 138–141.
- 183 Campbell, A., Converse, PE., Rodgers, WL. (1976): *The Quality of American Life: Perceptions, Evaluations, and Satisfactions*. New York: Russell Sage Foundation.
- 184 Diener, E. & Suh, EM. (1997): Measuring quality of life: economic, social, and subjective indicators. *Social Indicators Research*; 40(1-2): 189–216.
- 185 Calman, KC. (1987): Definition and Dimensions of Quality of Life. In: Aaronson, NK., Beckman, J., Bernheim, J., Zittoun, R. (ed): *The Quality of Life of Cancer Patients*. New York: Raven Press.
- 186 Guyatt, GH. & Cook, DJ. (1994): Health status, quality of life and the individual (Comment). *Journal of the American Medical Association*; 272(8): 630–631.
- 187 Lawton, MP. (1994): Quality of life in Alzheimer disease. *Alzheimer Disease & Associated Disorders*; 8(3): 138–150.
- 188 Lawton, MP. & Brody, EM. (1969): Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist*; 9(3): 179–186.
- 189 Katz, S., Ford, AM., Moskowitz, RW., Jackson, BA., Jaffe, MW. (1963): Studies of illness in the aged. The index of ADL: a standardized measure of biological and psychosocial function. *Journal of the American Medical Association*; 185: 914–919.
- 190 Diener, E., Suh, EM., Lucas, RE., Smith, HL. (1999): Subjective well-being three decades of progress. *Psychological Bulletin*; 125(2): 276–302.
- 191 Garrat, A., Schmidt, L., Mackintosh, A., Fitzpatrick, R. (2002): Quality of Life Measurement: Bibliographic Study of Patient assessed Health Outcome Measures. *British Medical Journal*; 324: 1–5.
- 192 Testa, MA. & Simonson, DC. (1996): Assessment of Quality-of-Life Outcomes. *New England Journal of Medicine*; 334(13): 835–840.
- 193 Ubel, PA., Loewenstein, G., Jepson, C. (2003): Whose quality of life? A commentary exploring discrepancies between health state evaluations of patients and the general public. *Quality of Life Research*; 12(6): 599–607.
- 194 Veenhoven, R. (1996): Developments in Satisfaction-Research. *Social Indicators Research*; 37 (1): 1–46.
- 195 Raphael, D. (1996): Defining Quality of Life. Eleven Debates Concerning its Measurement. In: Renwick, R., Brown, I., Nagler, M. (Hg.): *Quality of Life in Health Promotion and Rehabilitation. Conceptual Approaches, Issues, and Applications*. Thousand Oaks, London, New Delhi: SAGE; 146–165.
- 196 Morfeld, M., Kirchberger, I., Bullinger, M. (2011): SF-36. Deutsche Version des Short Form-36 Health Survey. 2. erg. und überarb. Aufl. Göttingen u.a.: Hogrefe.
- 197 Bullinger, M., Morfeld, M., Hoppe-Tarnowski, D. (2003c): SF-36. Fragebogen zum Gesundheitszustand. In: Schumacher, J., Klaiberg, A., Brähler, E. (Hg) *Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden*. Göttingen u.a.: Hogrefe; 276–279.
- 198 Morfeld, M. & Bullinger, M. (2008): SF-36. Fragebogen zum Gesundheitszustand. In: Bengel, J., Wirtz, M., Zwingmann, C. (Hg) *Diagnostische Verfahren in der Rehabilitation*. Göttingen u.a.: Hogrefe; 56–59.
- 199 Bullinger, M. (1995): German translation and psychometric testing of the SF-36 health survey: preliminary Results from the IQOLA project. *Social Science & Medicine*; 41(10): 1359–1366.
- 200 Bullinger, M., Kirchberger, I., Ware, J. (1995): Der deutsche SF-36 Health Survey. *Zeitschrift für Gesundheitswissenschaft*; 3(1): 21–36.
- 201 Bullinger, M., Morfeld, M., Kohlmann, T., Nantke, J., Bussche, H. van den, Dodt, B., Dunkelberg, S., Kirchberger, I., Krüger-Bödecker, A., Lachmann, A., Lang, K., Mathis, C., Mittag, O., Peters, A., Raspe, HH., Schulz, H. (2003): Der SF-36 in der rehabilitationswissenschaftlichen Forschung – Ergebnis aus dem Nord-deutschen Verbund für Rehabilitationsforschung (NVRF) im Förderschwerpunkt Rehabilitationswissenschaften. *Rehabilitation*; 42(4): 218–225.
- 202 Testzentrale (2014d): SF-36. <http://www.testzentrale.de/programm/sf-36-fragebogen-zum-gesundheitszustand.html> [03.03.2014].
- 203 Kohlmann, T., Bullinger, M., Kirchberger-Blumstein, I. (1997): Die deutsche Version des Nottingham Health Profile (NHP): Übersetzungsmethodik und psychometrische Validierung. *Sozial- und Präventivmedizin*; 42: 175–185.
- 204 Moock, J. & Kohlmann, T. (2008b): NHP. Nottingham Health Profile. In: Bengel, J., Wirtz, M., Zwingmann, C. (Hg) *Diagnostische Verfahren in der Rehabilitation*. Göttingen u.a.: Hogrefe; 49–52.
- 205 Gunzelmann, T. (2003): NHP: Nottingham Health Profile. In: Schumacher, J., Klaiberg, A., Brähler, E. (Hg) *Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden*. Göttingen u.a.: Hogrefe; 245–248.
- 206 Westhoff, G. (1993): *Handbuch psychosozialer Messinstrumente. Ein Kompendium für epidemiologische und klinische Forschung zu chronischer Krankheit*. Göttingen u.a.: Hogrefe.
- 207 Angermeyer, MC., Kilian, R., Matschinger, H. (2000): WHOQOL-100 und WHOQOL-BREF. *Handbuch für die deutschsprachige Version der WHO Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität*. Göttingen u.a.: Hogrefe.
- 208 Kilian, R. (2003): WHOQOL-100/-Bref. WHO Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität. In: Schumacher, J., Klaiberg, A., Brähler, E. (Hg) *Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden*. Göttingen u.a.: Hogrefe; 324–329.
- 209 Kilian, R. (2008): WHOQOL. WHO Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität. In: Bengel, J., Wirtz, M., Zwingmann, C. (Hg) *Diagnostische Verfahren in der Rehabilitation*. Göttingen u.a.: Hogrefe; 64–67.
- 210 Testzentrale (2014f): WHOQOL-100/-BREF. <http://www.testzentrale.de/programm/whoqol-100-und-whoqol-bref.html> [03.03.2014].
- 211 Hütter, BO. & Würtemberger, G. (1997): Reliability and validity of the German version of the Sickness Impact Profile in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Psychology & Health*; 3(12): 149–159.

- 212 Hütter, BO. (2003b): SIP. Sickness Impact Profile. In: Schumacher, J., Klaiberg, A., Brähler, E. (Hg) Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden. Göttingen u.a.: Hogrefe; 286-291.
- 213 Bergner, M., Bobitt, RA., Carter, WB., Wilson, BS. (1981): The Sickness Impact Profile: development and final revision of a health status measure. *Medical Care*; 19: 787-805.
- 214 WHO. (2014): WHO Disability Assessment Schedule 2.0 WHODAS 2.0. www.who.int/icidh/whodas/translations.html [03.03.2014].
- 215 Scheuringer, M., Boldt, C., Kostanjsek, N. (2008): WHODAS II. WHO Psychiatric Disability Schedule, Version 2. In: Bengel, J., Wirtz, M., Zwingmann, C. (Hg) Diagnostische Verfahren in der Rehabilitation. Göttingen u.a.: Hogrefe; 60-63.
- 216 Pösl, M., Cieza, A., Stucki, G. (2007): Psychometric properties of the WHODAS II in rehabilitation patients. *Quality of Life Research*; 16: 1521-1531.
- 217 Üstün, TB., Chatterji, S., Kostanjsek, N., Rehm, J., Kennedy, C., Epping-Jordan, J., Saxena, S., Korff, M. von, Pull, C. (2010): Developing the World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0. *Bulletin of the World Health Organ*; 88: 815-823.
- 218 Silva, C., Coleta, I., Silva, AG., Amaro, A., Alvarelhão, J., Queirós, A., Rocha, N. (2013): Adaptation and validation of WHODAS 2.0 in patients with musculoskeletal pain. *Revista de Saúde Pública*; 47(4): 1-6.
- 219 Meesters, J.J.L., Verhoef, J., Liem, ISL., Putter, H., Vliet Vlieland, TPM. (2010): Validity and responsiveness of the World Health Organization Disability Assessment Schedule II to assess disability in rheumatoid arthritis patients. *Rheumatology*; 49(2): 326-333.
- 220 Wolf, AC., Tate, RL., Lannin, NA., Middleton, J., Lane-Brown, A., Cameron, ID. (2012): The World Health Organization Disability Scale WHODAS II: Reliability and validity in the measurement of activity and participation in a spinal cord injury population. *Journal of Rehabilitation Medicine*; 44(9): 747-755.
- 221 Chisolm, TH., Abrams, HB., McArdle, R., Wilson, RH., Doyle, PJ. (2005): The WHODAS II: psychometric properties in the measurement of functional health status in adults with acquired hearing loss. *Trends in Amplification*; 9(3): 111-126.
- 222 Siegrist, J., Broer, M., Junge, A. (1996): Profil der Lebensqualität chronisch Kranker (PLC). Manual. Göttingen: Beltz Test GmbH.
- 223 Siegrist, J. (2003): PLC. Profil der Lebensqualität chronisch Kranker. In: Schumacher, J., Klaiberg, A., Brähler, E. (Hg) Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden. Göttingen u.a.: Hogrefe; 258-261.
- 224 Siegrist, J. (2008): PLC. Profil der Lebensqualität chronisch Kranker. In: Bengel, J., Wirtz, M., Zwingmann, C. (Hg) Diagnostische Verfahren in der Rehabilitation. Göttingen u.a.: Hogrefe; 53-55.
- 225 Siegrist, J., Hernandez-Mejia, R., Fernandez-Lopez, JA. (2000): Profile of Quality of Life in the Chronically Ill (PLC). *Quality of Life Newsletter*; 28: 18.

- 226 Siegrist, J., Starke, D., Laubach, W., Brähler, E. (2000): Soziale Lage und gesundheitsbezogene Lebensqualität. In: Bullinger, M., Siegrist, J., Ravens-Sieberer, U. (Hg) Lebensqualitätsforschung aus medizinpsychologischer und –soziologischer Sicht. *Jahrbuch der Medizinischen Psychologie* Bd. 18. Göttingen u.a.: Hogrefe; 317-327.
- 227 Siegrist, J. & Regulus, R. (1997): Lebensqualität bei fortgeschrittener koronarer Herzkrankheit. *Zeitschrift für Kardiologie*; 86 Suppl. 1: 1-7.
- 228 Testzentrale (2014b): PLC, Profil der Lebensqualität chronisch Kranker. <http://www.testzentrale.de/programm/profil-der-lebensqualitat-chronisch-kranker.html?catId=18> [03.03.2014].
- 229 EORTC Study Group on Quality of Life (2014): EORTC QLQ-C30. www.eortc.be/home/qol/ [15.02.2014].
- 230 Singer, S. (2008): EORTC QLQ-C30. European Organisation for research and Treatment of Cancer, Quality of Life Questionnaire. In: Bengel, J., Wirtz, M., Zwingmann, C. (Hg) Diagnostische Verfahren in der Rehabilitation. Göttingen u.a.: Hogrefe; 300-303.
- 231 Krauß, O. & Schwarz, R. (2003): EORTC QLQ-C30. The European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30. In: Schumacher, J., Klaiberg, A., Brähler, E. (Hg) Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden. Göttingen u.a.: Hogrefe; 77-82.
- 232 Schwarz, R., Hinz, A. (2001): Reference data for the quality of life questionnaire EORTC QLQ-C30 in the general German population. *European Journal of Cancer*; 37: 1345-1351.
- 233 Osoba, D., Zee, B., Pater, J., Warr, D., Kalzer, L., Latreille, J. (1994): Psychometric properties and responsiveness of the EORTC Quality of Life Questionnaire (QLQ-C30) in patients with breast, ovarian and lung cancer. *Quality of Life Research*; 3(5): 353-364.
- 234 Gronvold, M., Klee, MC., Sprangers, MA., Aaronson, NK. (1997): Validation of the EORTC-QLQ-C30 quality of life questionnaire through combined qualitative and quantitative assessment of patient-observer agreement. *Journal of Clinical Epidemiology*; 50: 441-450.
- 235 Niebrügge, S. (1999): Die Lebensqualität von Krebspatienten in der stationären onkologischen Rehabilitation. Dissertation. Lengerich u.a.: Pabst Science Publishers.
- 236 Averbek, M., Leiberich, P., Grote-Kusch, M., Olbrich, E., Schröder, A., Schumacher, K., Brieger, M. (1997): Skalen zur Erfassung der Lebensqualität (SEL). Frankfurt a. Main: Swets Test Services.
- 237 Averbek, M. (2003): SEL. Skalen zur Erfassung der Lebensqualität. In: Schumacher, J., Klaiberg, A., Brähler, E. (Hg) Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden. Göttingen u.a.: Hogrefe; 271-275.
- 238 Testzentrale (2014c): SEL. Skalen zur Erfassung der Lebensqualität. <http://www.testzentrale.ch/de/tests/tests-a-z/flexShow/testDetail/testUid/815/> [03.03.2014].

- 239 Gold, SM., Heesen, C., Schulz, H., Guder, U., Mönch, A., Gbadamosi, J., Buhmann, C., Schulz, KH. (2001): Disease specific quality of life instruments in multiple sclerosis: validation of the Hamburg Quality of Life Questionnaire in Multiple Sclerosis (HAQUAMS). *Multiple Sclerosis Journal*; 7(2): 119-130.
- 240 Gold, S., Heesen, C., Schulz, H., Schulz, KH. (2003): HAQUAMS. Hamburg Quality of Life Questionnaire Multiple Sclerosis. In: Schumacher, J., Klaiberg, A., Brähler, E. (Hg) *Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden*. Göttingen u.a.: Hogrefe; 159-163.
- 241 Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database (PROQOLID) (o.J.): www.qolid.org [03.03.2014].
- 242 Mühlig, S. & Petermann, F. (2003): FLAC. Der Fragebogen zur Lebensqualität bei Asthma und Chronisch-obstruktiver Bronchitis. In: Schumacher J, Klaiberg A, Brähler E (Hg) *Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden*. Göttingen u.a.: Hogrefe; 135-140.
- 243 Hütter, BO. & Gilsbach, JM. (2002): Grundlagen und erste Ergebnisse zur methodischen Eignung des Aachener Lebensqualitätsinventars. *Zentralblatt für Neurochirurgie*; 63: 37-42.
- 244 Hütter, BO. (2003a): ALQI. Aachener Lebensqualitätsinventar. In: Schumacher, J., Klaiberg, A., Brähler, E. (Hg.) *Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden*. Göttingen u.a.: Hogrefe; 31-35.
- 245 Stucki, G., Meier, D., Stucki, S., Michel, BA., Tyndall, AG., Dick, W., Theiler, R. (1996): Evaluation einer deutschen Version des WOMAC (Wester Onatrio und McMaster Universities) Arthroseindex. *Zeitschrift für Rheumatologie*; 55: 40-49.
- 246 Krischneck, M. (2008): WOMAC. Western Ontario and McMaster Universities Arthroseindex (deutsche Version). In: Bengel, J., Wirtz, M., Zwingmann, C. (Hg.) *Diagnostische Verfahren in der Rehabilitation*. Göttingen u.a.: Hogrefe; 345-348.
- 247 Theiler, R., Spielberger, J., Bischoff, HA., Bellamy, N., Huber, J., Kroesen, S. (2002): Clinical evaluation of the WOMAC 3.0 OA Index in numeric rating scale format using a computerized touch screen version. *Osteoarthritis and Cartilage*; 10(6): 479-481.
- 248 Bullinger, M., Heinisch, M., Ludwig, M., Geier, S. (1990): Skalen zur Erfassung des Wohlbefindens: Psychometrische Analysen zum „Profile of Mood States“ (POMS) und zum „Psychological General Well-Being Index (PGWB)“. *Zeitschrift für differentielle und Diagnostische Psychologie*; 11(1): 53-61.
- 249 Bullinger, M., Morfeld, M., Hoppe-Tarnowski, D. (2003b): PGWI: Psychological General Well-Being Index. In: Schumacher, J., Klaiberg, A., Brähler, E. (Hg.) *Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden*. Göttingen u.a.: Hogrefe; 256-257.
- 250 Gross, M. (1991): Psychometrische Eigenschaften zweier Fragebogen zur Erfassung der psychischen Dimension der Lebensqualität. In: Bullinger, M. (Hg.) *Lebensqualität bei kardiovaskulären Erkrankungen. Grundlagen, Meßverfahren und Ergebnisse*. Göttingen u.a.: Hogrefe.
- 251 Laux, L., Glanzmann, P., Schaffner, P., Spielberger, CD. (1981): *Das State-Trait-Angstinventar (STAI)*. Theoretische Grundlagen und Handlungsanweisung. Weinheim: Beltz Testgesellschaft.
- 252 Testzentrale (2014e): STAI, State-Trait-Angstinventar. <http://www.testzentrale.de/programm/state-trait-angstinventar.html?catId=17> [03.03.2014].
- 253 Hodapp, V. (1989): Theoretische und empirische Analysen der Struktur der STAI-Angstskalen. *Archives of Psychology*; 141(1): 27-47.
- 254 Kolip, P. & Schmidt, B. (1999): Der Fragebogen zur Erfassung körperlichen Wohlbefindens (FEW-16): Konstruktion und erste Validierung. *Zeitschrift für Gesundheitspsychologie*; 7(2): 77-87.
- 255 Kolip, P. & Schmidt, B. (2003): FEW 16. Fragebogen zur Erfassung körperlichen Wohlbefindens. In: Schumacher, J., Klaiberg, A., Brähler, E. (Hg) *Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden*. Göttingen u.a.: Hogrefe; 132-134.
- 256 Albani, C., Blaser, G., Geyer, M., Schmutzer, G., Hinz, A., Bailer, H., Grulke, N., Brähler, E. (2006): Validierung und Normierung des „Fragebogen zur Erfassung des körperlichen Wohlbefindens“ (FEW-16) von Kolip und Schmidt an einer repräsentativen deutschen Bevölkerungsstichprobe. *Psychotherapie, Psychosomatik, Medizinische Psychologie*; 56(3-4): 172-181.
- 257 Fahrenberg, J., Myrtek, M., Schumacher, J., Brähler, E. (2000): Fragebogen zur Lebenszufriedenheit (FLZ). Handanweisung. Göttingen u.a.: Hogrefe.
- 258 Fahrenberg, J. (2003): FLZ. Fragebogen zur Erfassung der Lebenszufriedenheit. In: Schumacher, J., Klaiberg, A., Brähler, E. (Hg) *Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden*. Göttingen u.a.: Hogrefe; 146-150.
- 259 Fahrenberg, J. (2008): FLZ. Fragen zur Lebenszufriedenheit. In: Bengel, J., Wirtz, M., Zwingmann, C. (Hg) *Diagnostische Verfahren in der Rehabilitation*. Göttingen u.a.: Hogrefe; 40-43.
- 260 Henrich, G. & Herschbach, P. (2000): Fragen zur Lebenszufriedenheit (FLZ). In: Ravens-Sieberger, U. & Cieza, A. (Hg) *Lebensqualität und Gesundheitsökonomie in der Medizin. Konzepte, Methoden, Anwendung*. Landsberg: ecomed.
- 261 Testzentrale (2014a): FLZ. Fragebogen zur Lebenszufriedenheit. <http://www.testzentrale.de/programm/fragebogen-zur-lebenszufriedenheit.html?catId=17> [03.03.2014].
- 262 Bullinger, M., Kirchberger, I., Steinbüchel, N. von (2000): Die Münchener Lebensqualitäts-Dimensionen-Liste (MLDL) und der Fragebogen „Alltagsleben“. In: Ravens-Sieberger, U. & Cieza, A. (Hg) *Lebensqualität und Gesundheitsökonomie in der Medizin. Konzepte, Methoden, Anwendung*. Landsberg: ecomed.
- 263 Bullinger, M., Morfeld, M., Hoppe-Tarnowski, D. (2003a): FAL. Fragebogen Alltagsleben. In: Schumacher, J., Klaiberg, A., Brähler, E. (Hg) *Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden*. Göttingen u.a.: Hogrefe; 108-110.
- 264 Balck, F. (2003): LEZU. Lebenszufriedenheitsfragebogen. In: Schumacher, J., Klaiberg, A., Brähler, E. (Hg) *Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden*. Göttingen u.a.: Hogrefe; 195-199.

- 265 Böhle, A., Balck, F., Wieterheim, J. von, Jocham, D. (1996): Die Lebensqualität bei intravesikaler Instillationstherapie mit Bacillus Calmette-Guérin. *Aktuelle Urologie*; 27(2): 79-87.
- 266 O'Boyle, CA., Browne, J., Hickey, A., McGee, HM., Joyce, CRB. (1993): The Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life (SEIQoL): A Direct Weighting procedure for Quality of Life Domains (SEIQoL-DW). Administration Manual. Department of Psychology. Royal College of Surgeons in Ireland.
- 267 Ring, L., Kettis, LA., Bendtsen, P., Viklund, E., Jansson, R., Glimelius, E. (2006): Feasibility and validity of a computer administered version of SEIQoL-DW. *Quality of Life Research*; 15(7): 1173-1177.
- 268 Moons, P., Marquet, K., Budts, W., Geest, S. De (2004): Validity, reliability and responsiveness of the "Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life – Direct Weighting" (SEIQoL-DW) in congenital heart disease. *Health and Quality of Life Outcomes*; 2: 27.
- 269 LeVasseur, SA., Green, S., Talmann, P. (2005): The SEIQoL-DW is a valid method for measuring individual quality of life in stroke survivors attending a secondary prevention clinic. *Quality of Life Research*; 14(3): 779-788.
- 270 Holzhausen, M., Bornschlegel, U., Fischer, T. (2009): Die Patientenperspektive von Lebensqualität im Alter. Möglichkeiten und Grenzen. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie*; 42(5): 355-359.
- 271 Holzhausen, M. & Martus, P. (2013): Validation of a new patient-generated questionnaire for quality of life in an urban sample of elder residents. *Quality of Life Research*; 22(1): 131-135.
- 272 Frisch, MB., Cornell, J., Villanueva, M., Retzlaff, PJ. (1992): Clinical validation of the Quality of Life Inventory: a Measure of Life Satisfaction for use in Treatment Planning and Outcome Assessment. *Psychological Assessment*; 4(1): 92-101.
- 273 Frisch, MB. (1994): Quality of life inventory: Manual and Treatment Guide. Minneapolis 7 National Computer Systems. <http://www.pearsonclinical.com/education/products/100000635/quality-of-life-inventory-qoli.html> [03.03.2014].
- 274 Frisch, MB. (1998): Quality of Life Therapy and Assessment in Health Care. *Clinical Psychology Review*; 5(1): 19-40.
- 275 McAlinden, NM. & Oei, TPS. (2006): Validation of the Quality of Life Inventory for patients with anxiety and depression. *Comprehensive Psychiatry*; 47(4): 307-314.
- 276 Frisch, MB., Clark, MP., Rouse, SV., Rudd, D., Paweleck, JK., Greenstone, A., Kopplin, DA. (2005): Predictive and Treatment Validity of Life Satisfaction and the Quality of Life Inventory. *Assessment*; 12(1): 66-78.
- 277 Lindner, P., Andersson, G., Ost, LG., Carlbing, P. (2013): Validation of the internet-administered Quality of Life Inventory (QOLI) in different psychiatric conditions. *Cognitive Behavioral Therapy*; 42(4): 315-327.
- 278 Sintonen, H. (1994): The 15D-Measure of Health-related Quality of Life: Reliability, Validity and Sensitivity of it Health State Descriptive System. Working paper 41. National Health and Medical Research Council (National Centre for Health Program Evaluation).
- 279 Sintonen, H. (1994): The 15D-Measure of Health-related Quality of Life: II Feasibility, Reliability and Validity of Valuation System. Working paper 42. National Health and Medical Research Council (National Centre for Health Program Evaluation).
- 280 Sintonen, H. (2001): The 15D-Measure of Health-related Quality of Life: Properties and Applications. *Annals of Medicine*; 33: 328-336.
- 281 Moock, J. & Kohlmann, T. (2008a): 15D-Fragebogen. In: Bengel, J., Wirtz, M., Zwingmann, C. (Hg) Diagnostische Verfahren in der Rehabilitation. Göttingen u.a.: Hogrefe; 70-73.
- 282 Moock, J., Kohlmann, T., Besch, D., Drüner, K. (2005): Nutzentheoretische Lebensqualitätsmessinstrumente in der medizinischen Rehabilitation: Ein anwendungsbezogener Vergleich. *Zeitschrift für Medizinische Psychologie*; 14: 25-32.
- 283 EUROQoL - Group. (o.J.): www.EuroQol.org [03.03.2014].
- 284 Greiner, W. (2008): EQ-5D. EuroQoL-Fragebogen. In: Bengel, J., Wirtz, M., Zwingmann, C. (Hg) Diagnostische Verfahren in der Rehabilitation. Göttingen u.a.: Hogrefe; 74-78.
- 285 Schulenburg, JM. von der, Claes, C., Greiner, W., Uber, A. (1998): Die deutsche Version des EuroQOL-Fragebogens. *Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften*; 6(1): 3-20.
- 286 Brazier, J., Jones, N., Kind, P. (1993): Testing the validity of the EuroQol and comparing it with the SF-36 health survey questionnaire. *Quality of Life Research*; 2(3): 169-180.
- 287 Brazier, J., Roberts, J., Tsuchiya, A. (2001): A comparison of the EQ-5D and SF-6D across seven patient groups. *Proceedings of the 18th Plenary Meeting of the EuroQol Group*; 9-33.
- 288 Brazier, J., Usherwood, T., Harper, R., Thomas, K. (1998): Deriving a preference-based single index from the UK SF-36 health survey. *Journal of Clinical Epidemiology*; 51(11): 1115-1128.
- 289 Brazier, J., Roberts, J., Deverill, M. (2002): The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *Journal of Health Economics*; 21: 271-292.
- 290 Mook, J. & Kohlmann, T. (2008): SF-6D. Short Form – 6 Dimensions. In: Bengel, J., Wirtz, M., Zwingmann, C. (Hg) Diagnostische Verfahren in der Rehabilitation. Göttingen u.a.: Hogrefe; 79-82.
- 291 Stavem, K., Froland, SS., Hellum, KB. (2005): Comparison of preference-based Utilities of the 15D, EQ-5D and SF-6D in Patients with HIV/AIDS. *Quality of Life Research*; 14: 971-980.
- 292 Fisk, JD., Brown, MG., Sketris, IS., Metz, LM., Murray, TJ., Stadnyk, KJ. (2005): A Comparison of Health Utility Measures for the Evaluation of Multiple Sclerosis Treatments. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry*; 76: 58-63.
- 293 Plesk, P. & Greenhalgh, T. (2001): The Challenge of Complexity in Health Care. *British Medical Journal*; 323: 625-8628.
- 294 Powell-Cope, G., Nelson, AL., Patterson, ES. (2008): Patient Care Technology and Safety. Patient Safety and Quality. An Evidence-Based Handbook for Nurses: Vol.3; Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD; 207-220.

- 295 Kristensen, FB., Lampe, K., Chase, DL., Lee-Robin, SH., Wild, C., Moharra, M., Garrido, MV., Nielsen, CP., Røttingen, JA., Neikter, SA., Bistrup, ML. & European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) (2009): Practical tools and methods for health technology assessment in Europe: structures, methodologies, and tools developed by the European Network for Health Technology Assessment, EUnetHTA. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*; 25 (Suppl 2): 1-8.
- 296 Aas, IHM. (2001): A qualitative study of the organizational consequences of telemedicine. *Journal of Telemedicine and Telecare*; 7: 18-26.
- 297 Berg, M. (2001): Implementing Information Systems in Health Care Organizations: Myth and Challenges. *International Journal of Medical Informatics*; 64: 143-156.
- 298 Fuhrer, MJ., Jutai, JW., Scherer, MJ., Deruyter, F. (2003): A Framework for the Conceptual Modelling of assistive Technology Device Outcomes. *Disability and Rehabilitation*; 25(22): 1243-1251.
- 299 Brewster, I., Mountain, G., Wessels, B., Kelly, C., Hawley, M. (2013): Factors affecting frontline staff acceptance of telehealth technologies: a mixed method systematic review. *Journal of Advanced Nursing*; 70(1): 21-33.
- 300 Poissant, L., Pereira, J., Tamblyn, R., Kawasumi, Y. (2005): The impact of electronic health records on time efficiency of physicians and nurses: a systematic review. *Journal of the American Medical Informatics Association*; 12(5): 505-16.
- 301 Aiken, LH. & Partician, P. (2000): Measuring organizational traits of hospitals: the revised Nursing Work Index. *Nursing Research*; 49: 146-153.
- 302 Tarlow, BJ., Wisniewski, SR., Belle, SH., Rubert, M., Ory, MG., Gallagher-Thompson, D. (2004): Positive Aspects of Caregiving. Contributions of the REACH Project to the Development of New Measures for Alzheimer's Caregiving. *Research on Aging*; 26(4): 429-453.
- 303 Tervo-Heikkinen, T., Partanen, P., Vehviläinen-Julkunen, K., Laaksonen, K. (2008): Working Conditions of Finnish Registered Nurses: a National Survey. *Vard i Norden*; 28(1): 8-12.
- 304 Tervo-Heikkinen, T., Kiviniemi, V., Partanen, P., Vehviläinen-Julkunen, K. (2009): Nurse staffing levels and nursing outcomes: a Bayesian analysis of Finnish registered nurse survey data. *Journal of Nursing Management*; 17: 986-993.
- 305 Dijcks, BPJ., Wessels, RD., de Vlieger, SLM., Post, MWM. (2006): KWAZO, a new instrument to assess the quality of service delivery in assistive technology provision. *Disability and Rehabilitation*; 28(15): 909-914.
- 306 Arthur, D., Pang, S., Wong, T., Alexander, MF., Drury, J., Eastwood, H., Johansson, I., Jooste, K., Naude, M., Noh, CH., O'Brain, A., Sohng, KY., Stevenson, GR., Sy-Sinda, MT, Thorne, S., Van der Wal, D., Xiao, S. (1999): Caring attributes, professional self-concept and technological influences in a sample of Registered Nurses in eleven countries. *International Journal of Nursing Studies*; 36(5): 387-396.
- 307 Arthur, D. & Randle J. (2007): The professional self-concept of nurses: a review of the literature from 1992-2006. *Australian Journal of Advanced Nursing*; 24(3): 60-4.
- 308 Robinson, B., & Thurnher, M. (1979). Taking care of aged parents: A family cycle transition. *The Gerontologist*; 19: 586-593.
- 309 Robinson, B. (1983). Validation of a Caregiver Strain Index. *Journal of Gerontology*; 38: 344-348.
- 310 Teri, L., Truax, P., Logsdon, R., Uomoto, J., Zarit, S., Vitaliano, PP. (1992): Assessment of behavioral problems in dementia: the revised memory and behavior problems checklist. *Psychology and Aging*; 7(4): 622-31.
- 311 Johnson, MMS., Wackerbarth, SB., Schmitt, FA. (2001): Revised Memory and Behavior Problems Checklist. *Clinical Gerontologist*; 22(3-4): 87-108.
- 312 Benoliel, JQ., McCorkle, R., Georgiadou, F., Denton, T., Spitzer, A. (1990): Measurement of stress in clinical nursing. *Cancer Nursing*; 13(4): 221-228.
- 313 Gray-Toft, P. & Anderson JG. (1981): The Nursing Stress Scale: Development of an instrument. *Journal of Behavioral Assessment*; 3(1): 11-23.
- 314 French, SE., Lenton, R., Walters, V., Eyles, J. (2000): An empirical evaluation of an expanded Nursing Stress Scale. *Journal of Nursing Measurement*; 8(2): 161-178.
- 315 Zarit, SH., Orr, NK., Zarit, JM. (1985): *The Hidden Victims of Alzheimer's Disease: Families Under Stress*. New York: New York University Press.
- 316 Bédard, M., Molloy, DW., Squire, L., Dubois, S., Lever, JA., O'Donnell, M. (2001). The Zarit Burden Interview: A new Short Version and Screening Version. *Gerontologist*; 41(5): 652-7657.
- 317 Bowman, G S., Thompson, DR., Sutton, TW. (1983): Nurses' attitudes towards the nursing process. *Journal of Advanced Nursing*; 8 (2):125-129.
- 318 Stronge, JH. & Brodt, A. (1985): Assessment of nurses' attitudes toward computerization. *Computers in nursing*; 3(4): 154-158.
- 319 Kaminski, J. (1996, 2007, 2011): Pretest for Attitudes toward Computers in Healthcare: P.A.T.C.H. Assessment Scale v. 3. <http://nursing-informatics.com/niassess/plan.html> [16.05.2014].
- 320 Kaya, N (2011): Factors affecting nurses' attitudes toward computers in healthcare. *Computers, Informatics, Nursing*; 29(2): 121-129.
- 321 Kaya, N. & Turkinaz, A. (2008) Validity and Reliability of Turkish version of the Pretest for Attitudes towards Computers in Healthcare Assessment Scale. *Journal of the Istanbul University Florence Nightingale School of Nursing*; 16(61): 24 – 32.
- 322 MedCom & Norwegian Centre for Integrated Care and Telemedicine (2010): *MethoT-elemed. Final Study Report. Version 2*.
- 323 Yeung, MS., Lapinsky, SE., Granton, JT., Doran, DM., Cafazzo, JA. (2012): Examining nursing vital signs documentation workflow: barriers and opportunities in general internal medicine units. *Journal of Clinical Nursing*; 21(7-8):975-82.
- 324 Wolf, LD., Potter, P., Sledge, JA., Boxerman, SB., Grayson, D., Evanoff, B. (2006): Describing nurses' work: combining quantitative and qualitative analysis. *Hum Factors*; 48(1):5-14.

- 325 Ripat, JD. & Woodgate, RL. (2012). The role of assistive technology in self-perceived participation. *International Journal of Rehabilitation Research*; 35(2):170-177.
- 326 Lalli, M. (1992): Urban-related Identity: Theory, measurement, and empirical findings. *Journal of Environmental Psychology*; 12: 285-303.
- 327 Obst, PL., Smith, SG., Zinkiewicz, L. (2001): An Exploration of Sense of Community, Part 3: Dimensions and Predictors of Psychological Sense of Community in Geographical Communities. *Journal of Community Psychology*; 30(1): 119-133.
- 328 Whiteneck, G., Harrison-Felix, C., Mellick, D., Brooks, CA., Charlifue, SB., Gerhart, KA. (2004): Quantifying environmental factors: a measure of physical, attitudinal, service, productivity, and policy barriers. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*; 85: 1324-1335.
- 329 Liao, LR., Lau, RW., Pang, MY. (2012): Measuring environmental barriers faced by individuals living with stroke: development and validation of the Chinese version of the Craig Hospital Inventory of Environmental Factors. *Journal of Rehabilitation Medicine*; 44(9): 740-6.
- 330 Fougereyrollas, P., Noreau, L., St-Michel, G., Boschen, K. (1999): Measure of the quality of the environment, Version 20. Lac St-Charles, Québec, Canada, International Network of the Disability Creation Process; Canadian Society for the International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps.
- 331 Gray, DB., Hollingsworth, HH., Stark, S., Morgan, KA. (2008): A subjective measure of environmental facilitators and barriers to participation for people with mobility limitations. *Disability and Rehabilitation*; 30(6): 434-457.
- 332 Stark, S., Hollingsworth, HH., Morgan, KA., Gray, D. B. (2007): Development of a Measure of Receptivity of the Physical Environment. *Disability and Rehabilitation*; 29(2): 123-137.
- 333 Keysor, J., Jette, A., Haley, S. (2005): Development of the home and community environment (HACE) Instrument. *Journal of Rehabilitation Medicine*; 37: 37-44.
- 334 Saelens, B., Sallis, JF., Black, JB., Chen, D. (2003): Neighborhood based differences in physical activity: an environment scale evaluation. *American Journal of Public Health*; 93: 1552-1558.
- 335 Sampson, RJ., Raudenbush, SW., Earls, F. (1997): Neighborhoods and Violent Crime: A Multilevel Study of Collective Efficacy. *Science*; 277: 918-924.
- 336 Cagney, KA., Glass, TA., Skarupski, KA., Barnes LL., Schwartz BS., Mendes de Leon, CF. (2009): Neighborhood-Level Cohesion and Disorder: Measurement and Validation in Two Older Adult Urban Populations. *Journal of Gerontology*; 64: 415-424.
- 337 Fänge, A. & Iwarsson, S. (1999): Physical Housing Environment: Development of a Self-Assessment Instrument. *Canadian Journal of Occupational Therapy*; 66: 250-26.
- 338 Fänge, A. & Iwarsson, S. (2003). Accessibility and usability in housing: Construct validity and implications for research and practice. *Disability and Rehabilitation*, 25, 316-325.
- 339 Andrich, R. (2002). The SCAI Instrument: Measuring Costs of Individual Assistive Technology Programs. *Technology and Disability*; 14: 95-99.
- 340 Scott, RE., McCarthy, FG., Jennett, PA., Perverseff, T., Lorenzetti, D., Saeed, A., Rush, B., Yeo, M. (2007): Telehealth outcomes: a synthesis of the literature and recommendations for outcome indicators. *Journal of Telemedicine & Telecare*; 13 (Suppl 2): 1-38.
- 341 Eldar, R. (2001): Community based Rehabilitation: Better Quality of Life for Older Rural People With Disabilities. *The Journal of Rural Health*; 117(4): 341-344.
- 342 Pencheon, D., Guest, C., Melzer, D., Muir Gray, JA. (2004). *Oxford Handbook of Public Health Practice*. Oxford: University Press.
- 343 Fallows, S. (2012). Hypotheses. In: McIntosh-Scott, A., Mason, T., Mason-Whitehead, E., Coyle, D. *Key Concepts in Nursing and Healthcare Research*. London: Sage. 159 - 163.
- 344 Dreier, M., Kramer, S., Stark, K. (2012): Epidemiologische Methoden zur Gewinnung verlässlicher Daten. In: F.W. Schwartz, FW., Walter, U., Siegrist, J., Kolip, P., Leidl, R., Dierks, ML., Busse, R., Schneider, N. (Hg.): *Public Health. Gesundheit und Gesundheitswesen*. 3. Auflage. München: Elsevier Urban Fischer; 409-449.
- 345 Weiss, CH. (1998): *Evaluation*. New Jersey: Prentice Hall.

IMPRESSUM

Autoren

Ulrike Lindwedel-Reime,
liru@hs-furtwangen.de

Sindy Lautenschläger
Cornelia Gradel,
gor@hs-furtwangen.de

Peter König,
koep@hs-furtwangen.de

Christophe Kunze,
kuc@hs-furtwangen.de

Natalie Röhl,
roell@fzi.de

Hochschule Furtwangen
Robert-Gerwig-Platz 1
78120 Furtwangen

FZI Forschungszentrum Informatik
Haid-und-Neu-Str. 10–14
76131 Karlsruhe

Verantwortlicher Direktor

Prof. Dr. Wilhelm Stork, FZI

Gestaltung, Layout und Satz

CCM

FZI Forschungszentrum Informatik am Karlsruher Institut für Technologie

Haid-und-Neu-Str. 10–14
76131 Karlsruhe
www.fzi.de

Vorstand

Prof. Dr. Andreas Oberweis

Prof. Dr. Ralf Reussner

Jan Wiesenberger

Prof. Dr.-Ing. J. Marius Zöllner

Vorsitzender des Kuratoriums:

Ministerialdirigent Günther Leßnerkraus

Erscheinungsdatum: 3.11.2016

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Das Projekt ENAS wurde gefördert vom
Bundesministerium für Bildung und
Forschung.
Förderkennzeichen 16SV6197